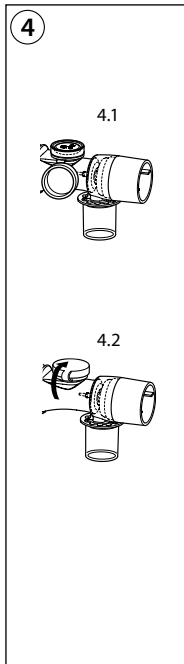
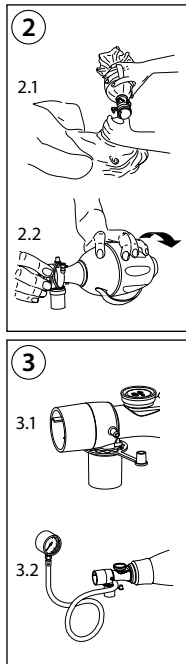
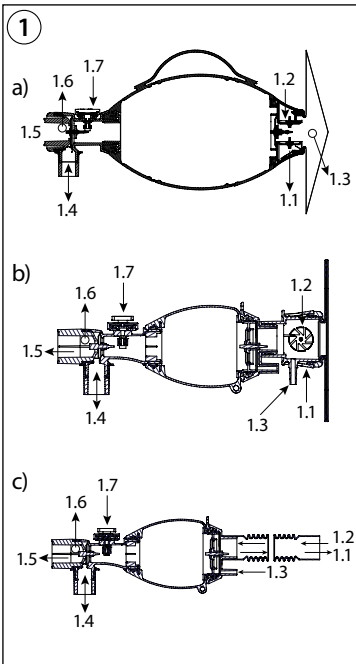


Instructions for use

Ambu® Oval Plus Silicone Resuscitator





5

O ₂ flow (l/min)	V _T (ml) x f (pr. min.), I:E ratio = 1:2			
	250 x 12	600 x 12	750 x 12	1000 x 12
2	74	43	38	34
5	100	76	65	54
10	100	100	100	87
15	100	100	100	100

5.1

O ₂ flow (l/min)	V _T (ml) x f (pr. min.), I:E ratio = 1:2			
	40 x 40	100 x 20	200 x 20	400 x 15
1	70	60	40	34
2	100	100	60	47
4	100	100	100	73
6	100	100	100	100

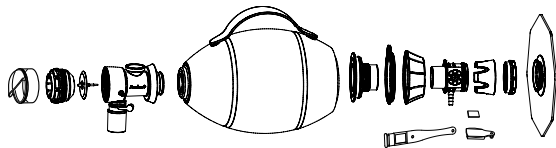
5.2

O ₂ flow (l/min)	V _T (ml) x f (pr. min.), I:E ratio = 1:2				
	87%	70%	61%	42%	47%
1	100 %	100 %	100 %	63%	74%
2	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
4	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
6	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
8	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
15	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

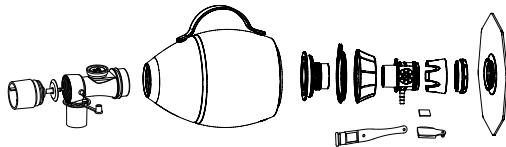
5.3

6

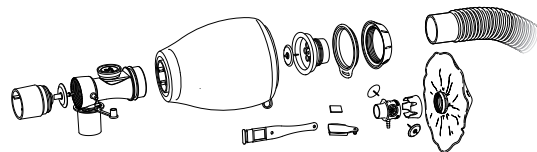
6.1



6.2

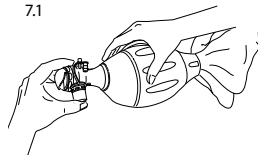


6.3

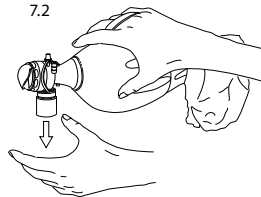


7

7.1

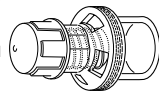


7.2

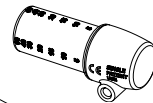


8

8.1



8.2



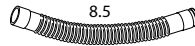
8.3



8.4



8.5



8.6



8.7



Symbol Indication						
EN	Adult	Pediatric	Infant	This product is not made with natural rubber latex	Global Trade Item Number (GTIN™).	Lot Number
BG	За възрастни пациенти	За педиатрични пациенти	За бебета	Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс	Глобален номер на търговската единица (GTIN™).	Номер на партида
CS	Dospělí	Děti	Kojenec	Tento výrobek není vyroben z přírodního latexu	Globální obchodní číslo položky (Global Trade Item Number (GTIN™)).	Číslo šarže
DA	Voksne	Børn	Spædbarn	Dette produkt er ikke fremstillet med naturgummilætex	Globalt handelsvarenummer (GTIN™).	Lot-nummer
DE	Erwachsene	Kinder	Säuglinge	Dieses Produkt enthält kein natürliches Gummilætex	Globale Artikelnummer (GTIN™).	Lotnummer
EL	Ενήλικες	Παιδιατρική	Βρέφη	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number - GTIN™).	Αριθμός παρτίδας
ES	Adultos	Niños	Bebés	Este producto no está fabricado con látex	Número Global de Identificación de Artículo (GTIN™).	Número de lote
ET	Täiskasvanute versioon	Pediaatriline versioon	Imikute ver- sioon	Toode on valmistatud ilma loodusliku kummilæteksita	Globaalne kaubaartikli number (GTIN™).	Partii number
FI	Aikuinen	Lapsi	Vauva	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilæteksia	GTIN™-koodi (Global Trade Item Number).	Eränumero
FR	Adulte	Enfant	Nourrisson	Ce produit n'a pas été fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	Global Trade Item Number (GTIN™).	Numéro de lot
HR	Za odrasle	Za pedijatrijsku primjenu	Za dojenčad	Ovaj proizvod nije napravljen s lateksom od prirodne gume	Globalni broj trgovačke jedinice (Global Trade Item Number, GTIN™).	Broj serije

Symbol Indication						
HU	Felnőtt	Gyermekek	Csecsemő	Ez a termék nem természetes latexgumiból készült	Globális kereskedelmi cikkszám (GTIN™).	Tételszám
IT	Adulti	Pazienti pedi- atrici	Neonati	Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale	Global Trade Item Number (GTIN™).	Numero di lotto
JA	成人	子供	幼児	本製品に天然ゴムラテックスは使用されていない	グローバルトレードアイテムナン バー (GTIN™)。	ロット番号
LT	Suaugusiųjų	Vaikų	Kūdikių	Gaminio sudėtyje nėra natūralaus latekso.	Pasaulinis prekės identifikavimo numeris (GTIN™).	Partijos numeris
LV	Pieaugušajiem	Bērniem	Zīdaiņiem	Šis izstrādājums nav veidots no dabīgās gumijas lateksa	Pasaules tirdzniecības preces numurs (GTIN™).	Partijas numurs
NL	Volwassene	Kind	Peuter	Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex	Global Trade Item Number (GTIN™).	Lotnummer
NO	Voksen	Barn	Spedbarn	Dette produktet er ikke fremstilt av naturlig gummilateks	Global Trade Item Number (GTIN™).	Partinummer
PL	Wersja dla dorosłych	Wersja pediatryczna	Wersja dla niemowląt	Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego	Unikatowy numer produktu (GTIN™).	Numer partii
PT	Adulto	Crianças	Infantil	Este produto não é fabricado com borracha de látex natural	Global Trade Item Number (GTIN™).	Número do lote
RO	Adulți	Copii	Sugari	Acest produs nu este fabricat din latex din cauciuc natural	Numărul global de articol comercial (GTIN™).	Numărul lotului

Symbol Indication						
RU	Взрослые	Дети	Младенцы	В производстве данного продукта не используется латекс из природного каучука	Глобальный номер товарной единицы (GTIN™).	Номер партии
SK	Verzia pre dospelých	Pediatrická verzia	Verzia pre dojčatá	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného gumeného latexu	Kód GTIN™ (Global Trade Item Number).	Číslo šarže
SL	Za odrasle	Za otroke	Za dojenčke	Ta izdelek ni narejen iz lateksa naravnega kavčuka	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN™).	Številka serije
SV	Vuxna	Barn	Spädbarn	Produkten innehåller inte naturgummilatex	Artikelnummer – Global Trade Item Number (GTIN™).	Lotnummer
TR	Yetişkin	Pediyatrik	Bebek	Bu ürün doğal kauçuk lateks kullanılarak imal edilmemiştir	Küresel Ticaret Madde Numarası (GTIN™).	Parça Numarası
ZH	成人	小童	婴儿	本产品不含天然乳胶	全球贸易项目代码 (GTIN™)。	批号



0086

CE mark. The product complies with the EU Council directive concerning Medical Devices 93/42/EEC

Ambu is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark.
Ambu is certified according to ISO 13485

English Instructions for use8-15	Français Mode d'emploi.....80-87	Polski Instrukcja obsługi.....152-159
Български Указания за ползване16-23	Hrvatski Upute za upotrebu.....88-95	Português Manual de instruções.....160-167
Česky Návod k použití24-31	Magyar Használati útmutató.....96-103	Română Instrucțiuni de utilizare168-175
Dansk Brugsanvisning.....32-39	Italiano Manuale d'uso104-111	Русский Инструкция по применению.....176-183
Deutsch Bedienungsanleitung40-47	日本語 使用法112-119	Slovenčina Návod na použitie184-191
Ελληνικά δηγίες Χρήσεως48-55	Lietuviškai Naudojimo instrukcijos120-127	Slovenščina Navodila za uporabo192-199
Español Manual de instrucciones.....56-63	Latviski Lietošanas instrukcija.....128-135	Svenska Instruktionshandbok.....200-207
Eesti Kasutusjuhised64-71	Nederlands Gebruiksaanwijzing.....136-143	Türkçe Kullanım talimatları.....208-215
Suomi Käyttöohje.....72-79	Norsk Brukerveiledning144-151	中文 使用说明215-221

1. Intended use

The Ambu® Oval Plus Silicone resuscitator is a reusable resuscitator intended for pulmonary resuscitation.

The range of application for each version is:

- Adult: Adults and children with a body weight more than 30 kg (66 lbs).
- Paediatric: Infants and Children with a body weights up to 10 ~ 30 kg (22 ~ 66lbs).
- Neonate: Neonates and infant with a body weight up to 10 kg (22 lbs).

2. Warning and caution statements

Failure to observe these precautions may result in inefficient ventilation of the patient or damage to the equipment.

WARNING

Oil or grease should not be used in close proximity to oxygen equipment.
Do not smoke or use open flame when oxygen is in use – fire may result.

Never override the pressure-limiting valve (if available) unless medical and professional assessment indicates the necessity. High ventilation pressures may cause lung rupture to certain patients. If the pressure-limiting valve is overridden in patients with a bodyweight less than 10 kg (22 lbs.), a manometer must be used to monitor the ventilation pressure to avoid the possibility of a lung rupture.

By adding accessories, it may increase inspiratory and/or expiratory resistance.
Do not attach accessories if increased breathing resistance would be detrimental for the patient.

CAUTION

US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (USA and Canada only)

For use by trained personnel only. The proper application of a facemask to obtain tight seal should be trained in particular. Make sure that the personnel are made familiar with the content of this manual.

Always inspect the resuscitator and perform a functional test after unpacking, cleaning, assembly and prior to use.

If the resuscitator with attachments is placed on standby for emergency use, it should be inspected at regular intervals to assure integrity.

Always watch the movement of the chest and listen for the expiratory flow from the valve in order to check the ventilation efficiency. Switch immediately to mouth-to-mouth ventilation if efficient ventilation cannot be obtained.

Insufficient, reduced, or no airflow may result in brain damage to the patient being ventilated.

Do not use the resuscitator in toxic or hazardous atmosphere.

Never store the resuscitator in a deformed state other than as folded when delivered by the manufacturer, otherwise permanent distortion of the bag will occur which may reduce the ventilation efficiency. The folding zone is clearly visible on the bag (only Adult and Paediatric versions may be folded).

3. Specifications

The Ambu Oval Plus Silicone resuscitator is in conformity with the product specific standard EN ISO 10651-4. The Ambu Oval Plus Silicone is in conformity with Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.

	Neonate	Paediatric	Adult
Resuscitator volume	approx. 260 ml	approx. 660 ml	approx. 1546 ml
Delivered volume one hand**	150 ml	450 ml	600 ml
Delivered volume two hands**	-	-	1100 ml
Dimensions without Reservoir (length x diameter)	approx. 198 x 75 mm	approx. 240 x 100 mm	approx. 269 x 130 mm
Weight without Reservoir and Mask	approx. 128 g	approx. 205 g	approx. 338 g
Pressure-limiting valve*	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)
Dead space	≤ 5 ml + 10 % of the delivered volume	≤ 5 ml + 10 % of the delivered volume	≤ 5 ml + 10 % of the delivered volume
Inspiratory resistance	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) at 5 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) at 50 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) at 50 l/min
Expiratory resistance	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) at 5 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) at 50 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) at 50 l/min
Reservoir volume	approx. 1500 ml (bag) approx. 100 ml (tube)	approx. 1500 ml (bag)	approx. 1500 ml (bag)
Patient connector	Outside 22 mm male (ISO 5356-1) Inside 15 mm female (ISO 5356-1)		
Expiration connector (for PEEP valve attachment)	30 mm male (ISO 5356-1)		
Manometer Port connector	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Bag inlet connector	-	Inside 32mm female (ISO10651-4)	Inside 32mm female (ISO10651-4)
Forward and backward leakage	Not measurable		
Operation temperature	-18 °C to +50 °C (-0,4 °F to +122 °F)		
Storage temperature	Tested at - 40 °C (-40 °F) and + 60 °C (+140 °F) according to EN ISO10651-4		
O ₂ inlet connector	according to EN 13544-2		
Long term storage	For long term storage the resuscitator should be kept in closed packaging in a cool place away from sunlight.		

* Higher delivery pressure can be obtained by overriding the pressure-limiting valve.

The Ambu Oval Plus Adult is also available without pressure-limiting valve.

** Tested according to EN ISO 10651-4.

4. Principle in operation ①

The illustration (1) shows the ventilation gas flow mixtures into the bag and to and from the patient during manual operation of the resuscitator. (a) Adult and paediatric resuscitator, (b) infant resuscitator with closed reservoir, (c) infant resuscitator with open reservoir.

The gas flow is similar when the patient is breathing spontaneously through the device. The O₂ reservoir assembly is fitted with two valves, one allowing ambient air to be drawn in when the reservoir is empty and one spilling out surplus oxygen when the reservoir bag is full.

1.1 Excess oxygen, 1.2 Air, 1.3 Oxygen inlet, 1.4 Patient, 1.5 Expiration, 1.6 Manometer port, 1.7 Pressure limiting valve,

5. Instructions for use

Preparation

- If the resuscitator is packed in a compressed state, unfold by pulling on the patient valve and the inlet valve.
- Fit the facemask and place all items in the plastic bag supplied with the resuscitator.
- The integrity of the kits issued for storage ready for use should be inspected at the interval established in the local protocol.
- Before use on the patient make a brief functional test as described in section 9.
- If connecting external devices to the resuscitator, make sure to test for functionality and consult the instructions for use accompanying the external device.

Patient use

- Clear the patient's mouth and airway using recommended techniques. Use recommended techniques to position the patient correctly to open the airway and to hold the mask firmly against the face. (2.1)
- Slide you hand (Adult Version) or ring and middle finger (Paediatric version) under the support strap. The infant version does not have a support strap. Ventilation without using the support strap can be achieved by turning the bag. (2.2)
- Ventilate the patient. During insufflation observe the rise of the patient's chest. Release the bag abruptly and listen for the expiratory flow from the patient valve and observe lowering of the chest.
- If continued resistance to insufflation is encountered, check the airway for obstruction or correct the backward tilt of the head.
- If the patient vomits during mask ventilation, immediately clear the patient's airway and then freely compress the bag a few times before resuming ventilation.
- The patient valve may be disassembles and cleaned if excessive amount of vomitus are obstructing the air flow. For details review the cleaning section of this manual.

5.2 Manometer port ③

WARNING

Use only for monitoring pressure. The cap must always be put on the connector when pressure is not being monitored.

A pressure gauge can be connected to the manometer port on the top of the patient valve. (This only applies to the version with manometer port). Remove the cap (3.1) and connect pressure manometer or the tube for the pressure gauge (3.2).

5.3 Pressure limitation system ④

WARNING

Never override the pressure-limiting valve (if available) unless medical and professional assessment indicates the necessity. High ventilation pressures may cause lung rupture to certain patients. If the pressure-limiting valve is overridden in patients with a bodyweight less than 10 kg (22 lbs.), a manometer must be used to monitor the ventilation pressure to avoid the possibility of a lung rupture.

If the resuscitator is equipped with a pressure limiting valve, the valve is set to open at 40 cm H₂O (4.0kPa) (4.1).

If medical and professional assessment indicates a pressure above 40 cm H₂O is required pressure limiting valve can be overridden by pressing the override cap onto the valve (4.2). Alternatively the pressure limiting valve can be overwritten by placing the index finger on the blue button while squeezing the bag.

6. Oxygen administration

Administer Oxygen according to medical indication.

Examples of O₂ percentages, which can be obtained with different volumes and frequencies, can be seen in ⑥. Adult (5.1), Pediatric (5.2), Infant (5.3).

VT: Ventilation volume, f: Frequency

Note: If high ventilation pressure is used, a higher O₂ flow settings is needed because part of the stroke volume is vented from the pressure-limiting valve. For infant version, use of supplementary Oxygen without reservoir attached will limit the oxygen concentration to 60-80 % at 15 L/min.

Oxygen enrichment of the inspiratory air in case of spontaneous respiration

- With oxygen reservoir bag or without an oxygen reservoir:
Attach a mask to the resuscitator, set the oxygen flow to between 2 and 4 l/min, and place the mask over the patient's mouth and nose, creating an airtight seal. If the spontaneous respiration is sufficient, an oxygen concentration close to **100 %** will be obtained.
- With an oxygen reservoir tube:
The end of the resuscitator with the oxygen reservoir that normally faces away from the patient can also be used for oxygen enrichment of the inspiratory air in case of spontaneous respiration. Set the oxygen flow should be set to between 2 and 4 l/min, and the free end of the oxygen reservoir should be held as tightly as possible against the patient's head.

The oxygen concentration will be very close to **100 %** at the end of the tube. Depending on the distance between the oxygen reservoir and the patient's head, there will be significantly more or less inhalation of atmospheric air, and thus lower oxygen concentrations should be expected.

7. Parts/Materials

Bag	Silicone rubber
Patient valve housing	Polysulphone
O-Ring (only patient valves with swivel)	Silicone rubber
Patient connector	Polysulphone
Expiratory connector	Polypropylene, reinforced
Outlet cap (option)	Polysulphone
Valve discs	Silicone rubber
Reservoir bag	Polyethersulfone/Polyurethane

Flange nut	Polypropylene, reinforced
Pressure limiting valve	Polysulphone/stainless steel
Override cap	Silicone rubber
Bag support connector	Polysulphone
Inlet valve cover	Polyoxymethylene
Inlet valve housing	Polyoxymethylene
Cap for manometer port	Polypropylene/EPDM rubber
Inlet valve cover (Neonate)	Polysulphone
Inlet valve housing (Neonate)	Polysulphone
Window with snap faster	Polysulphone
Reservoir housing	Polyoxymethylene/Polypropylene
Adapter for reservoir bag	Silicone rubber
Reservoir tube	Polyethylene

8. Cleaning-disinfection-sterilisation

Clean – disinfect – sterilize the complete resuscitator thoroughly after each patient use or if used in a patient/environment with infectious diseases.

8.1 Disassembly ⑥

The resuscitator must always be disassembled for cleaning as shown.
Adult (6.1), Paediatric (6.2), Neonate (6.3)

CAUTION

Do not try to disconnect the patient connector from the patient valve (permanent snap fit).
Do not disassemble parts further than shown.
The bag connector should not be detached from the bag during the cleaning and sterilisation procedure.

8.2 Cleaning procedure

The following cleaning method has been validated according to the AAMI TIR 12 standard. Ambu makes no warranties concerning other cleaning and sterilisation methods than the validated one described here. The validated method specifies cleaning by washing machine using detergents.

Disassemble the devices prior to placing in the washer and program the washer for the following parameters. Place devices into washer to allow for drainage:

Phase	Recirculation time (minutes)	Water temperature	Detergent type and concentration (if applicable)
Pre-Wash 1	02:00	Cold tap water	NA
Enzyme wash	02:00	Hot tap water	Enzymatic detergent
Wash 1	02:00	60.0 °C (140 °F) (Set point)	Enzymatic detergent
Rinse 1	0:15	Hot tap water (60.0 °C) (140 °F)	NA

Dry the devices appropriately.

Sterilisation by gravity steam autoclave running a full cycle at 134 degrees Celsius for 10 minutes at a standard pressure and then dry 30 minutes.

8.3 Parts that can be cleaned and sterilised

Applicable methods		
X Applicable O Not applicable	Machine Washing	Disinfection & sterilisation Autoclave 134°
Patient valve	X	X
Bag	X	X
Inlet valve	X	X
Extension tube	X	X
Silicone Facemask	X	X
Silicone Facemask size OA	X	O
Oxygen reservoir bag	X	X
Oxygen reservoir tube	X	O

8.4 Detergents and chemical disinfectants

Use only brands that are compatible with the resuscitator materials to avoid reduction in the lifetime of the materials. Follow the instructions of the manufacturer of the detergent or chemical disinfectant for dilution and exposure time.

CAUTION

Avoid using substances containing phenol to clean the product. Phenol will cause premature wear and degradation of the materials or reduced product life span. Promptly remove all residue of cleaning materials from the resuscitator. Residues may cause premature wear or reduced product life span. The following steps are generally recommended. Select proper methods for the resuscitator parts in question according to the table above.

8.5 Disinfecting and/or sterilising

Select heated or chemical disinfection according to local standards for disinfection and the table of applicable methods.

Washing machine - heat-disinfecting program:

Automatic washing machines designed for medical equipment will normally include program cycles for heat disinfection.

Autoclaving: Use standard autoclaving equipment adjusted for 134 °C (273 °F) for resuscitator parts according to the table above.

Sterilisation by gravity steam autoclave running a full cycle at 134 degrees Celsius for 10 minutes at a standard pressure and then dry 30 minutes.

For drying and cooling leave the parts to dry and/or cool completely before reassembling the resuscitator.

Ambu product testing has shown that the resuscitator is still fully functional following autoclaving 30 times. The actual number of times that the product can be autoclaved while maintaining full functionality will vary, and can be both higher and lower than 30 times, depending on product use, storage, and wear and tear. Always perform a test of function prior to each use.

Note: that it is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of processing

8.6 Inspection of parts

After cleaning, disinfecting and/or sterilising carefully inspect all parts for damage and residuals or excessive wear and replace if necessary. Some methods may cause discoloration of rubber parts without impact on their lifetime. In case of material deterioration e.g. cracking, the parts should be replaced.

When inserting the valve housing of the inlet valve: Make sure that the bag opening seats smoothly against the flange.

When inserting the patient valve disc: Make sure that the butt of the stem is pushed through the hole in the middle of the patient valve housing.

When mounting the outlet cap (option): Note that the slot of the outlet cap should face the patient connector.

8.7 Reassembly

Reassemble the parts of the resuscitator as shown in the illustration © Adult (6.1), Paediatric (6.2), Neonate (6.3)

CAUTION

For neonate version, the adapter for reservoir bag shall be mounted on the inlet connector, and the cap on the adapter must be put on the oxygen nipple before the reservoir bag can be connected to the resuscitator.

9. Test of function ⑦

Resuscitator

Close the pressure-limiting valve with the override cap (This only applies to the version with pressure limiting valve) and close the patient connector with the thumb (7.1). Briskly squeeze the bag. The resuscitator shall offer resistance to the squeeze.

Open the pressure-limiting valve by opening the override cap or by removing the finger and repeating the procedure. The pressure limiting valve should now be activated and it should be possible to hear the expiratory flow from the valve.

Squeeze and release the resuscitator a few times to ensure that air is moving through the valve system and out of the patient valve. (7.2)
Note: As the valve plates are moving during functional test or during ventilation a slight sound may appear. This does not compromise the functionality of the resuscitator.

Oxygen reservoir bag

Supply a gas flow of 5 l/min to the oxygen bag. Check that the reservoir fills. If not, check the integrity of the two valve shutters or for a torn reservoir.

Oxygen reservoir tube

Supply a gas flow of 10 l/min to the oxygen tube. Check that the oxygen flows out at the end of the reservoir tube. If not, check for a blocked oxygen tube.

10. Service

The resuscitator requires no scheduled maintenance other than regular cleaning, inspection and testing.

11. Accessories and Spare parts

Accessories ®

For further information please refer to the directions for use of the specific accessory

- Ambu reusable PEEP valve 10 (8.1)	A000 137 000
- Ambu reusable PEEP valve 20 (8.1)	A000 213 000
- Ambu disposable Pressure Manometer (8.2)	322 003 000
- Splash guard – Only Adult resuscitator (8.4)	245 000 707
- Extension tube – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Extension tube – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Extension tube – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adapter 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adapter 24 mm (8.7)	209 000 507

Spare parts

A	Expiratory connector	245 000 511
A	Adult patient valve with pressure limiting valve complete	470 000 503
A	Adult patient valve complete	295 000 501
A	Valve disc, patient valve	245 000 509
A	Adult Bag	470 000 501
A, P	Inlet valve complete	304 000 508
A, P	O ₂ reservoir bag valve discs	245 000 514
A, P	Inlet valve disc	245 000 509
A, P, N	Reservoir bag complete	304 000 507
A, P	Override cap	299 000 509
P	Paediatric Bag	370 000 501
P	Expiratory connector	299 000 512

P, N	Patient valve disc	288 000 506
P, N	Patient valve complete with pressure limiting valve complete	299 000 508
N	Bag with support rings	288 000 503
N	O ₂ reservoir tube	288 000 510
N	Patient valve, complete	288 000 501
N	Inlet valve complete	299 000 505
N	Adapter for Reservoir bag	299 000 507

A= Adult, P=Paediatric, N=Neonate

1. Предназначение

Ambu® Oval Plus Silicone е кислороден апарат за многократна употреба, предназначен за белодробна реанимация.

Диапазонът на приложение за всяка версия е:

- За възрастни пациенти: Възрастни и деца с тегло над 30 kg (66 lbs).
- За педиатрични пациенти: Бебета и деца с тегло до 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs).
- Новородени: Новородени и бебета с тегло до 10 kg (22 lbs).

2. Декларации за внимание и предупреждение

Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до неефективна вентилация на пациента или повреда на апарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не трябва да се използва гориво или смазка в непосредствена близост до кислородното оборудване.

Да не се пуши и да не се допуска наличие на открит огън по време на употребата на кислород, тъй като може да възникне пожар.

Никога не затваряйте клапата за ограничаване на налягането (ако е достъпна), освен в случаите когато медицинската и професионалната оценка показват, че това е необходимо. Високото вентилационно налягане може да причини разкъсване на белите дробове при някои пациенти. Ако клапата за ограничаване на налягането е затворена при пациенти с тегло под 10 kg (22 lbs), трябва да се използва манометър за наблюдение на вентилационното налягане, за да се избегне рискът от разкъсване на белите дробове.

Добавянето на аксесоари може да повиши инспираторното и/или експираторното съпротивление. Не свързвайте аксесоари, ако повишеното съпротивление при дишане е вредно и опасно за пациента.

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от или по поръчка на лекар (само за САЩ и Канада). За употреба само от обучен персонал. Правилното поставяне на маската за лице с цел постигане на плътно прилепване трябва да бъде специално отработено. Уверете се, че персоналът е запознат със съдържанието на това ръководство.

Винаги проверявайте кислородния апарат и изпълнявайте функционален тест след разопаковането, почистването, сглобяването и преди използването му.

Ако кислородният апарат с прикачено оборудване е поставен в режим на готовност за използване в спешни случаи, трябва да бъде проверяван на редовни интервали, за да се гарантира неговата цялост.

Винаги наблюдавайте за движение на гръдния кош и прослушвайте за експираторен поток от клапата, за да проверявате ефективността на вентилиране. Ако не може да бъде постигната ефективна вентилация, преминете незабавно към изкуствено обдишване уста-в-уста.

Недостатъчен, намален или липса на въздушен поток може да доведе до увреждане на мозъка на пациент при обдишване.

Не използвайте кислородния апарат в токсична и опасна среда.

Кислородният апарат никога да не се съхранява в деформирано състояние, различно от сгънатото състояние, в което е бил при доставянето му от производителя. В противен случай ще възникне перманентна деформация на плика, която може да понижи ефективността на вентилация. Зоната на сгъване на плика се вижда ясно (само версии на апарата за възрастни и педиатрични пациенти позволяват сгъване.)

3. Спецификации

Кислородният апарат Ambu Oval Plus Silicone е в съответствие със специфичния за продукта стандарт EN ISO 10651-4. Кислородният апарат Ambu Oval Plus Silicone е в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия.

	За новородени	За педиатрични пациенти	За възрастни пациенти
Обем на кислородния апарат	около 260 ml	около 660 ml	около 1546 ml
Доставен обем с една ръка**	150 ml	450 ml	600 ml
Доставен обем с две ръце**	-	-	1100 ml
Размери без резервоар (дължина x диаметър)	около 198 x 75 mm	около 240 x 100 mm	около 269 x 130 mm
Тегло без резервоар и маска	около 128 g	около 205 g	около 338 g
Клапа за ограничаване на налягането*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Мъртво пространство	≤ 5 ml + 10 % от доставения обем	≤ 5 ml + 10 % от доставения обем	≤ 5 ml + 10 % от доставения обем
Инспираторно съпротивление	макс. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) при 5 l/min	макс. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) при 50 l/min	макс. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) при 50 l/min
Експираторно съпротивление	макс. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) при 5 l/min	макс. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) при 50 l/min	макс. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) при 50 l/min
Обем на резервоара	около 1500 ml (плик) около 100 ml (тръба)	около 1500 ml (плик)	около 1500 ml (плик)
Конектор за пациент	Външен 22 mm, мъжки (ISO 5356-1) Вътрешен 15 mm, женски (ISO 5356-1)		
Експираторен конектор (за РЕЕР клапа)	30 mm, мъжки (ISO 5356-1)		
Конектор за порт за манометър	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Входен конектор за плик	-	Вътрешен 32 mm, женски (ISO10651-4)	Вътрешен 32 mm, женски (ISO10651-4)
Утечка напред и назад	Неизмерваемо		
Работна температура	-18 °C до +50 °C (-0,4 °F до +122 °F)		
Температура на съхранение	Тествано при -40 °C (-40 °F) и +60 °C (+140 °F) съгласно EN ISO10651-4		
Входен конектор за O ₂	в съответствие с EN 13544-2		
Дългосрочно съхранение	За дългосрочно съхранение кислородният апарат трябва да се държи в затворена опаковка на хладно място, далеч от слънчева светлина.		

* По-високо налягане за доставяне може да се постигне чрез затваряне на клапата за ограничаване на налягането.

Ambu Oval Plus Adult се предлага и без клапа за ограничаване на налягането.

** Тествано съгласно EN ISO 10651-4

4. Принцип на работа ①

Илюстрацията (1) показва пътя на сместа от газ за вентилация към плика, и към и от пациента по време на ръчно обдишване с кислородния апарат. (a) Кислороден апарат за възрастни и педиатрични пациенти, (b) Кислороден апарат за бебета със затворен резервоар, (c) Кислороден апарат за бебета с отворен резервоар.

Въздушният поток е подобен, когато пациентът диша спонтанно през устройството. Резервоарът за O₂ е снабден с две клапи – една за поемане на въздух от околната среда, когато резервоарът е празен, и една за освобождаване на излишния кислород, когато плик-резервоарът е пълен.

1.1 Превишен кислород, 1.2 Въздух, 1.3 Вход за кислород, 1.4 Пациент, 1.5 Издишане, 1.6 Порт за манометър, 1.7 Клапа за ограничаване на налягането,

5. Инструкции за употреба

Приготвяне

- Ако кислородният апарат е опакован в компресирано състояние, разгънете, като издърпате клапата за пациента и входната клапа.
- Прикрепете лицевата маска и всички елементи в пластмасовия плик, доставен с кислородния апарат.
- Целостта на комплектите, подготвени за съхранение с готовност за употреба, трябва да се проверява през времеви интервал, определен съгласно местния протокол.
- Преди употреба върху пациента, направете кратък функционален тест, както е описано в раздел 9.
- Ако свързвате външно устройство към кислородния апарат, задължително направете тест за функционалност и прочетете инструкциите за употреба, приложени към външното устройство.

Употреба върху пациент

- Почистете устата и дихателните пътища на пациента, използвайки препоръчаните техники. Използвайте препоръчаните техники, за да позиционирате пациента правилно, да отворите дихателните пътища и да придържате стабилно маската към лицето. (2.1)
- Плъзнете ръката си (версия на апарата за възрастни) или безименния и средния си пръст (версия на апарата за педиатрични пациенти) под ремъка за придържане. Версията на апарата за бебета няма ремък за придържане. Вентилация без използване на ремъка за придържане може да се постигне чрез завъртане на плика. (2.2)
- Вентилирайте пациента. При вдишване, наблюдавайте за повдигане на гръдния кош на пациента. Освободете рязко плика, прослушайте за експираторен поток от клапата за пациента и наблюдавайте за снижаване на гръдния кош.
- Ако е налично продължително съпротивление към вдишването, проверете дихателните пътища за блокиране или коригирайте задния наклон на главата.
- Ако пациентът повърне по време на обдишване с маска, веднага почистете дихателните пътища на пациента, след това свободно стиснете плика няколко пъти, преди да подновите вентилацията.
- Клапата за пациента може да бъде разглобена и почистена, ако прекалено голямо количество повърнато възпрепятства въздушния поток. За подробности прегледайте раздела за почистване в това ръководство.

5.2 Порт за манометър ③

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте само за наблюдение на налягането. Капачката трябва винаги да е поставена върху конектора, когато налягането не се наблюдава.

Към порта за манометър в горната част на клапата за пациента може да бъде свързан манометър. (Това се отнася само за версията с порт за манометър). Отстранете капачката (3.1) и свържете манометъра или тръбата му (3.2).

5.3 Система за ограничение на налягането ④

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никога не затваряйте клапата за ограничаване на налягането (ако е достъпна), освен в случаите когато медицинската и професионалната оценка показват, че това е необходимо. Високото вентилационно налягане може да причини разкъсване на белите дробове при някои пациенти. Ако клапата за ограничаване на налягането е затворена при пациенти с тегло под 10 kg (22 lbs), трябва да се използва манометър за наблюдение на вентилационното налягане, за да се избегне рискът от разкъсване на белите дробове.

Ако кислородният апарат е снабден с клапа за ограничаване на налягането, то тя е настроена за отваряне при 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Ако медицинската или професионалната оценка показва необходимо налягане над 40 cmH₂O, клапата за ограничаване на налягането може да бъде затворена чрез натискане на капачката за затваряне на клапата (4.2). Алтернативно, клапата за ограничаване на налягането може да бъде затворена чрез поставяне на показалеца върху синия бутон, докато стискате плика.

6. Прилагане на кислород

Приложете кислород съгласно медицинското показание.

Примери с проценти O₂, които могат да бъдат постигнати с различни обеми и честоти, можете да видите в ⑤. Възрастни пациенти (5.1), Педиатрични пациенти (5.2), Бебета (5.3).

VT: Вентилационен обем, f: Честота

Забележка: Ако се използва високо вентилационно налягане, са необходими настройки за по-силен O₂ поток, защото част от изтласквания обем се отвежда през клапата за ограничаване на налягането.

За версията на апарата за бебета, използването на допълнителен кислород без монтиран резервоар ще ограничи концентрацията на кислород до 60-80 % при 15 l/min.

Кислородно обогатяване на вдишания въздух в случай на спонтанно дишане

- С кислороден плик-резервоар или без кислороден плик-резервоар:
Свържете маската към кислородния апарат, настройте кислородния поток между 2 и 4 l/min, и поставете маската върху устата и носа на пациента, уплътнявайки я херметично. Ако спонтанното дишане е достатъчно, ще бъде получена концентрация на кислород близо до **100 %**.
- С кислороден тубусен резервоар:
Краят на кислородния апарат с резервоара за кислород, който обикновено е ориентиран в посока далеч от пациента, може също да бъде използван за обогатяване с кислород на вдишания въздух в случай на спонтанно дишане. Притокът на кислород трябва да бъде между 2 и 4 l/min и свободният край на резервоара за кислород трябва да се държи възможно най-плътно към главата на пациента.

Кислородната концентрация ще бъде близо до **100 %** в края на тръбата. В зависимост от разстоянието между резервоара за кислород и главата на пациента, ще има значително повече или по-малко вдишване на атмосферен въздух и поради това трябва да се очакват по-ниски концентрации на кислород.

7. Части/Материали

Плик
Корпус на клапата за пациента
О-пръстен (само за клапи за пациенти с шарнирно съединение)
Конектор за пациент
Експираторен конектор
Капачка на изхода (опция)
Дискове за клапа

Силиконов каучук
Полисулфон

Силиконов каучук
Полисулфон
Полипропилен, подсилен
Полисулфон
Силиконов каучук

Плик-резервоар
Гайка с шайба
Клапа за ограничаване на налягането
Капачка за затваряне
Опорен конектор за плик
Капак на входна клапа
Корпус на входна клапа
Капачка за порта за манометър
Капак на входна клапа (за новородени)
Корпус на входна клапа (за новородени)
Прозорец със закопчалка
Корпус на резервоара
Адаптор за плик-резервоар
Тубусен резервоар

Полиетерсулфон/Полиуретан
Полипропилен, подсилен
Полисулфон/неръждаема стомана
Силиконов каучук
Полисулфон
Полиоксиметилен
Полиоксиметилен
Полипропилен/EPDM гума
Полисулфон
Полисулфон
Полисулфон
Полиоксиметилен/Полипропилен
Силиконов каучук
Полиетилен

8. Почистване – дезинфектиране – стерилизиране

Почистете – дезинфектирайте – стерилизирайте целия кислороден апарат старателно след всяка употреба върху пациент или ако се използва при пациент/околна среда с инфекциозни заболявания.

8.1 Разглобяване ⑥

Кислородният апарат трябва винаги да бъде разглобяван за почистване, както е показано. Възрастни пациенти (6.1), Педиатрични пациенти (6.2), Новородени (6.3).

ВНИМАНИЕ

Не се опитвайте да изключвате конектора за пациента от клапата за пациента (постоянно свързване).
Не разглобявайте повече, отколкото е показано.
Конекторът за плика не трябва да се отделя от плика по време на почистване и стерилизация.

8.2 Процедура за почистване

Следният метод за почистване е валидиран в съответствие със стандарта AAMI TIR 12. Ambu не дава никакви гаранции по отношение на други методи за почистване и стерилизация, различни от валидирания и описан тук. Валидираният метод определя почистване чрез миялна машина, използвайки детергенти.

Разгледете устройствата, преди да ги поставите в миялната и задайте програма съгласно следните параметри. Поставете устройствата в миялната, за да се отцедят:

Фаза	Рециркуляционно време (минути)	Температура на водата	Тип почистващ препарат и концентрация (ако е приложимо)
Предварително измиване 1	02:00	Студена чешмяна вода	NA
Ензимно измиване	02:00	Гореща чешмяна вода	Ензимен препарат
Измиване 1	02:00	60,0 °C (140 °F) (зададена стойност)	Ензимен препарат
Изплакване 1	0:15	Гореща чешмяна вода (60,0°C) (140°F)	NA

Подсушете устройствата подходящо.

Стерилизация чрез гравитационен парен автоклав на пълен цикъл при 134 градуса по Целзий за 10 минути при нормално налягане и след това сушене 30 минути.

8.3 Части, които могат да се почистват и стерилизират

Приложими методи		
X Приложим O Неприложим	Машинно почистване	Дезинфектиране и стерилизиране в автоклав при 134°
Клапа за пациент	X	X
Плик	X	X
Входна клапа	X	X
Удължителна тръба	X	X
Силиконова маска за лице	X	X
Силиконова маска за лице, размер ОА	X	0
Кислороден плик-резервоар	X	X
Кислороден тубусен резервоар	X	0

8.4 Почистващи препарати и химични дезинфектанти

Използвайте само марки, които са съвместими с материалите на кислородния апарат, за да се избегне съкращаване на експлоатационния им живот.

Следвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат или на химичния дезинфектант за разреждането и за времето на експозиция.

ВНИМАНИЕ

Избягвайте използването на вещества, съдържащи фенол, за почистване на продукта. Фенолът ще доведе до преждевременно износване и деградация на материалите или до намаляване на експлоатационния им живот.

Незабавно премахнете всички остатъчни вещества от почистващи материали от кислородния апарат. Остатъчните вещества могат да предизвикат преждевременно износване или да намалят експлоатационния живот на продукта.

Обикновено се препоръчват следващите стъпки. Изберете подходящи методи за въпросните части на кислородния апарат в съответствие с таблицата по-горе.

8.5 Дезинфектиране и/или стерилизиране

Изберете топлинна или химическа дезинфекция съгласно местните стандарти за дезинфекция и таблицата за приложими методи.

Миялна машина – програма за дезинфекция с топлина:

Автоматичните миялни машини, създадени за медицинско оборудване, нормално включват програмни цикли за топлинна дезинфекция.

Автоклавиране: Използвайте стандартен автоклав, настроен за 134 °C (273 °F), за части на кислородния апарат съгласно таблицата по-горе.

Стерилизация чрез гравитационен парен автоклав на пълен цикъл при 134 градуса по Целзий за 10 минути при нормално налягане и след това сушене 30 минути.

За изсушаване и охлаждане оставете частите да изсъхнат и/или да се охладят напълно, преди да сглобите кислородния апарат.

Тестване на продукта на Ambu показва, че кислородният апарат все още е напълно функционален след 30 автоклавирания. Действителният брой пъти, които продуктът може да бъде автоклавиран, като същевременно запази пълна-

та си функционалност, ще варира и може да е повече или по-малко от 30, в зависимост от използването, съхранението и износването на продукта. Винаги извършвайте тест на работата преди всяка употреба.

Забележка: Отговорност на потребителя е да използва отклонения от препоръчания метод на обработка.

8.6 Проверка на частите

След почистване, дезинфекция и/или стерилизация, внимателно проверете всички части за повреди и остатъци или прекомерно износване, и сменете, ако е необходимо. Някои методи могат да доведат до обезцветяване на гумените части без въздействие върху техния експлоатационен живот. В случай на повреда на материала, напр. пукнатини, частите трябва да се заменят.

При поставяне на корпуса на входната клапа: Уверете се, че отворът на плика застава безпроблемно срещу фланеца.

При вкарване на диска на клапата за пациента: Уверете се, че челото на дръжката е прокарано през отвора в средата на корпуса на клапата за пациента.

При монтиране на капачката на изхода (опция): Имайте предвид, че прорезът на капачката на изхода трябва да е ориентиран към конектора за пациента.

8.7 Сглобяване

Сглобете частите на кислородния апарат, както е показано на илюстрацията .

Възрастни пациенти (6.1), Педиатрични пациенти (6.2), Новородени (6.3).

ВНИМАНИЕ

За версията за новородени адаптерът за плик-резервоара трябва да се монтира върху входния конектор, а капачката на адаптера трябва да се сложи върху дюзата за кислород, преди плик-резервоарът да може да се свърже към кислородния апарат.

9. Тест за функциониране ⑦

Кислороден апарат

Затворете клапата за ограничаване на налягането чрез капачката (Това се отнася само за версията с клапа за ограничаване на налягането) и затворете конектора за пациента с палеца си (7.1). Енергично стиснете плика. Кислородният апарат указва съпротивление на стискането.

Отворете клапата за ограничаване на налягането, като отворите капачката за затваряне или като отстраните пръста си и повторите процедурата. Клапата за ограничаване на налягането трябва да е активирана и трябва да можете да чуете експираторния поток през нея.

Стиснете и освободете кислородния апарат няколко пъти, за да се гарантира, че въздухът се движи през клапанната система и от клапата за пациента. (7.2) Забележка: Тъй като пластините на клапите се движат по време на функционалния тест или по време на вентилация, може да се появи лек звук. Това не пречи на функционалността на кислородния апарат.

Кислороден плик-резервоар

Приложете въздушен поток от 5 l/min към кислородния плик. Проверете дали резервоарът се пълни.

Ако не се пълни, проверете двата затварящи механизма на клапите или проверете за разкъсан резервоар.

Кислороден тубусен резервоар

Приложете въздушен поток от 10 l/min към тръбата за кислород. Проверете дали кислородът излиза от края на тубусния резервоар. Ако не излиза, проверете дали тръбата за кислород не е блокирана.

10. Обслужване

Кислородният апарат не изисква планирана поддръжка, различна от редовно почистване, инспекция и тестване.

11. Аксесоари и резервни части

Аксесоари ⑧

За повече информация вижте инструкциите за употреба на конкретния аксесоар

- Клапа за многократна употреба Ambu PEEP 10 (8.1)	A000 137 000
- Клапа за многократна употреба Ambu PEEP 20 (8.1)	A000 213 000
- Манометър Ambu за еднократна употреба (8.2)	322 003 000
- Предпазител срещу пръски – само за кислороден апарат за възрастни (8.4)	245 000 707
- Удължителна тръба – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Удължителна тръба – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Удължителна тръба – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Адаптор 28 mm (8.6)	209 000 506
- Адаптор 24 mm (8.7)	209 000 507

Резервни части

A	Експираторен конектор	245 000 511
A	Клапа за възрастни пациенти с клапа за ограничаване на налягането, комплект	470 000 503
A	Клапа за възрастни пациенти, комплект	295 000 501
A	Диск за клапа, клапа за пациент	245 000 509
A	Плик за възрастни пациенти	470 000 501
A, P	Входна клапа, комплект	304 000 508
A, P	Дискове за клапа, за O ₂ плик-резервоар	245 000 514
A, P	Диск за входна клапа	245 000 509
A, P, N	Плик-резервоар, комплект	304 000 507
A, P	Капачка за затваряне	299 000 509
P	Плик за педиатрични пациенти	370 000 501
P	Експираторен конектор	299 000 512
P, N	Диск за клапа за пациента	288 000 506
P, N	Клапа за пациент, в комплект с клапа за ограничаване на налягането	299 000 508
N	Плик с опорни пръстени	288 000 503
N	O ₂ тубусен резервоар	288 000 510
N	Клапа за пациент, комплект	288 000 501
N	Входна клапа, комплект	299 000 505
N	Адаптор за плик-резервоар	299 000 507

A=Възрастни пациенти, P=Педиатрични пациенти, N=Новородени

1. Účel použití

Resuscitátor Ambu® Oval Plus Silicone je opakovaně použitelný resuscitátor určený pro pulmonální resuscitaci.

Rozsah aplikace pro každou verzi je:

- Dospělí: Dospělí a děti s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg.
- Děti: Kojenci a děti s tělesnou hmotností do 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Novorozeneček: Novorozenci a kojenci s tělesnou hmotností do 10 kg.

2. Varování a bezpečnostní opatření

Nedodržování těchto opatření může způsobit nedostatečnou ventilaci pacienta nebo poškození zařízení.

VAROVÁNÍ

V blízkosti kyslíkového zařízení se nesmí používat olej nebo mazivo.

Při použití kyslíku nekuřte, ani nepoužívejte otevřené plameny – může dojít k vzplanutí.

Nikdy nevyražujte přetlakový ventil (pokud je k dispozici), pokud je nezbytnost indikována na základě medicínského a odborného zhodnocení stavu. Vysoké ventilační tlaky mohou u některých pacientů způsobovat prasknutí plic. Pokud je přetlakový ventil vyraženo u pacientů s tělesnou hmotností menší než 10 kg, musí se pro monitorování ventilačních tlaků použít manometr, aby se zabránilo možnosti ruptury plic.

Přidáním doplňků může zvýšit inspirační nebo expirační odpor. Nepřipojujte doplňky, pokud by byl zvýšený odpor škodlivý pro pacienta.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na předpis (pouze USA a Kanada)

Pro použití pouze vyškoleným pracovníkem. Zejména je třeba nacvičit správnou aplikaci obličejové masky, aby byla zajištěna její těsnost. Ujistěte se, že je takový personál obeznámený s obsahem tohoto manuálu.

Vždy resuscitátor zkontrolujte a proveďte po vybalení, očištění, sestavení a před použitím funkční test.

Pokud je resuscitátor s doplňky v pohotovostním stavu, měl by se v pravidelných intervalech kontrolovat, aby byla zajištěna integrita.

Vždy sledujte pohyb hrudníku a poslouchajte výdechový proud z ventilu, abyste kontrolovali účinnost ventilace. Okamžitě přejděte k ventilaci z úst do úst, pokud není možné dosáhnout účinnou ventilaci.

Nedostatečný, snížený nebo chybění proudu vzduchu může způsobit poškození mozku pacienta, který je ventilován.

Nepoužívejte resuscitátor v toxické nebo nebezpečné atmosféře.

Nikdy resuscitátor neuchovávejte v deformovaném stavu, s výjimkou složení při dodávce od výrobce, jinak dojde k trvalému narušení vaku, které může snížit účinnost ventilace. Skládací zóna je jasně viditelná na vaku (pouze verze pro dospělé a děti je možné skládat).

3. Technické specifikace

Resuscitátor Ambu Oval Plus Silicone je v souladu se specifickým produktovým standardem EN ISO 10651-4. Ventil Ambu Oval Plus Silicone je ve shodě se směrnici Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

	Novorozenec	Děti	Dospělí
Objem resuscitátoru	asi 260 ml	asi 660 ml	asi 1546 ml
Objem podaný jednou rukou**	150 ml	450 ml	600 ml
Objem podaný dvěma rukama**	-	-	1100 ml
Rozměry bez zásobníku (délka x průměr)	asi 198 x 75 mm	asi 240 x 100 mm	asi 269 x 130 mm
Hmotnost bez zásobníku a masky	asi 128 g	asi 205 g	asi 338 g
Přetlakový ventil*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Mrtvý prostor	≤ 5 ml + 10 % podaného objemu	≤ 5 ml + 10 % podaného objemu	≤ 5 ml + 10 % podaného objemu
Inspirační odpor	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) při 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) při 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) při 50 l/min
Expirační odpor	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) při 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) při 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) při 50 l/min
Objem zásobníku	asi 1500 ml (vak) asi 100 ml (trubice)	asi 1500 ml (vak)	asi 1500 ml (vak)
Konektor pacienta	Zevní 22 mm samec (ISO 5356-1) Vnitřní 15 mm samice (ISO 5356-1)		
Výdechový konektor (pro připojení PEEP ventilu)	30 mm samec (ISO 5356-1)		
Krytka pro port manometru	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Vstupní konektor vaku	-	Vnitřní 32 mm samice (ISO 10651-4)	Vnitřní 32 mm samice (ISO 10651-4)
Netěsnost dopředu a dozadu	Neměřitelné		
Provozní teplota	-18 °C až +50 °C		
Teplota uchovávání	Testováno při -40 °C a +60 °C dle EN ISO10651-4.		
Vstupní konektor pro kyslík	Podle EN 13544-2		
Dlouhodobé skladování	Pro dlouhodobé skladování by se měl resuscitátor uchovávat v zavřeném obalu na chladném místě a mimo sluneční světlo.		

* Vyšší aplikovaný tlak je možné dosáhnout vyřazením přetlakového ventilu.
Ambu Oval Plus Adult je také k dispozici bez přetlakového ventilu.

** Testováno dle EN ISO 10651-4

4. Provozní princip ①

Obrázek (1) ukazuje, jak během manuálního použití resuscitátoru ventilační plynová směs proudí do vaku a do a z pacienta. (a) Dospělý a dětský resuscitátor, (b) kojenecký resuscitátor se zavřeným zásobníkem, (c) novorozenecký resuscitátor s otevřeným zásobníkem.

Proud plynu je podobný, když pacient dýchá přes prostředek spontánně. Zásobník na kyslík je vybaven dvěma ventily. Jeden umožňuje nasátí okolního vzduchu při prázdném zásobníku a jeden upouští nadbytečný kyslík, pokud je zásobní vak plný.

1.1 Nadbytečný kyslík, 1.2 Vzduch, 1.3 Vstup kyslíku, 1.4 Pacient, 1.5 Výdech, 1.6 Port manometru, 1.7 Přetlakový ventil,

5. Návod k použití

Příprava

- Pokud je resuscitátor balený v komprimovaném stavu, rozbalte ho zatažením za ventil pacienta a vstupní ventil.
- Nasadte obličejovou masku a umístěte všechny části do plastového vaku dodávaného s resuscitátorem.
- Integrita souprav pro uskladnění ve stavu připraveném k použití by se měla kontrolovat v intervalech stanovených místním protokolem.
- Před použitím u pacienta proveďte krátkou zkoušku funkčnosti, jak je popsáno v kapitole 9.
- Připojujete-li k resuscitátoru externí zařízení, zkontrolujte funkčnost a postupujte podle pokynů v návodu k používání externího zařízení.

Použití u pacienta

- Vyčistěte ústa a dýchací cesty pacienta pomocí doporučené techniky. Použijte doporučené techniky pro polohování pacienta správným způsobem k otevření dýchacích cest a držení masky pevně proti tváři.(2.1)

- Posuňte svou ruku (verze pro dospělé) nebo prsteník a prostředník (verze pro děti) pod podpurný pásek. Verze pro kojence nemá podpurný pásek. Ventilaci bez použití podpurného pásku je možné dosáhnout otáčením vaku. (2.2)
- Pacienta ventilujte. Během nafukování sledujte zvedání hrudníku pacienta. Uvolněte vak rychle a poslouchajte výdechový proud z ventilu pacienta a sledujte pokles hrudníku.
- Pokud se setkáte s trvalým odporem při insuflaci, zkontrolujte, zda není přítomna obstrukce nebo upravte záklon hlavy.
- Pokud pacient zvrací při ventilaci maskou, okamžitě uvolněte jeho dýchací cesty a pak volně několikrát stiskněte vak předtím, než budete pokračovat ve ventilaci.
- Ventil pacienta je možné demontovat a očistit, pokud proud vzduchu blokuje nadměrné množství zvrtek. Pro podrobnosti si zkontrolujte odstavec o čištění v této příručce.

5.2 Port manometru ③

VAROVÁNÍ ⚠

Používejte pouze pro monitorování tlaku. Na konektor je vždy nutné umístit krytku, pokud není tlak právě monitorován.

K portu manometru v horní části ventilu pacienta je možné připevnit měřidlo tlaku. (To platí pro verzi s portem manometru). Odstraňte kryt (3.1) a připojte tlakový manometr nebo hadičku měřidla tlaku (3.2).

5.3 Systém omezení tlaku ④

VAROVÁNÍ ⚠

Nikdy nevyřazujte přetlakový ventil (pokud je k dispozici), pokud je nezbytnost indikována na základě medicínského a odborného zhodnocení stavu. Vysoké ventilační tlaky mohou u některých pacientů způsobovat prasknutí plic. Pokud je přetlakový ventil vyřazen u pacientů s tělesnou hmotností menší než 10 kg, musí se pro monitorování ventilačních tlaků použít manometr, aby se zabránilo možnosti ruptury plic.

Pokud je resuscitátor vybaven přetlakovým ventilem, je ventil nastaven na otevření při 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Pokud lékařské a profesionální hodnocení ukazuje, že je potřebný tlak vyšší než 40 cm H₂O, je možné přetlakový ventil vyřadit zatlačením vyřazovacího krytu na tomto ventilu (4.2). Alternativně je možné přetlakový ventil vyřadit umístěním ukazováku na modré tlačítko za současného stisknutí vaku.

6. Podávání kyslíku

Podávejte kyslík dle lékařských indikací.

Příklady procenta kyslíku, které je možné dosáhnout s různými objemy a frekvencemi je možné nalézt v ⑤. Dospělý (5.1), Děti (5.2), Kojenci (5.3).

VT: Ventilační objem, f: Frekvence

Poznámka: Pokud se použije vysoký ventilační tlak, nastavení vyššího proudu kyslíku je nutné, protože část aplikovaného objemu je ventilována pryč z přetlakového ventilu. U verze pro kojence způsobí dodatečný kyslík bez připojeného zásobníku omezení koncentrace kyslíku na 60–80 % při průtoku 15 litrů/min.

Obohacení vdechovaného vzduchu kyslíkem v případě spontánního dýchání.

- Se zásobním vakem na kyslík nebo bez zásobníku na kyslík:
Připevněte masku k resuscitátoru, nastavte proud kyslíku mezi 2 a 4 l/minutu a umístěte masku na ústa a nos pacienta a vytvořte vzduchotěsný uzávěr. Pokud není spontánní dýchání dostatečné, bude dosaženo koncentrace kyslíku blízké 100 %.
- S hadicí zásobníku na kyslík:
Konec resuscitátoru se zásobníkem na kyslík, který normálně směřuje od pacienta, je možné také použít pro obohacení inspiračního vzduchu kyslíkem v případě spontánní respirace. Nastavte proud kyslíku na hodnotu mezi 2 a 4 l/min a volný konec zásobníku na kyslík by měl být přiložen co nejtěsněji proti hlavě pacienta.

Koncentrace kyslíku bude velmi blízká 100 % na konci hadice.

V závislosti na vzdálenosti mezi zásobníkem kyslíku a hlavou pacienta bude významně větší nebo menší inhalace atmosférického vzduchu, a tak je nutné očekávat nižší koncentrace kyslíku.

7. Části / materiály

Vak	Silikonová guma
Obal ventilu pacienta	Polysulfon
O-kroužek (pouze ventilu pacienta s čepem)	Silikonová guma
Konektor pacienta	Polysulfon
Výdechový konektor	Polypropylen, vyztužený
Výstupní kryt (volitelně)	Polysulfon
Disky ventilu	Silikonová guma
Zásobní vak	Polyethersulfon / polyuretan
Přírubová matice	Polypropylen, vyztužený
Přetlakový ventil	Polysulfon / nerezavějící ocel
Vyřazovací kryt	Silikonová guma
Vak s podpůrným konektorem	Polysulfon
Kryt vstupního ventilu	Polyoxymethylen
Obal vstupního ventilu	Polyoxymethylen

Kryt pro port manometru
Kryt vstupního ventilu (novorozenec)
Obal vstupního ventilu (novorozenec)
Okno se zacvakávacím upevňovačem
Obal zásobníku
Adaptér pro zásobní vak
Trubička zásobníku

Polypropylen / EPDM guma
Polysulfon
Polysulfon
Polysulfon
Polyoxymethylen / Polypropylen
Silikonová guma
Polyethylen

8. Čištění – dezinfekce – sterilizace

Očistěte, desinfikujte a sterilizujte celý resuscitátor důkladně po použití u každého pacienta nebo při použití u pacienta nebo v prostředí s infekčními chorobami.

8.1 Demontáž

Pro čištění je vždy nutné resuscitátor demontovat dle obrázku.

Dospělý (6.1), Dětský (6.2), Novorozenecký (6.3)

UPOZORNĚNÍ



Nepokoušejte se odpojovat konektor pacienta z ventilu pacienta (permanentní zacvaknutí).

Součásti nedemontujte více, než je uvedeno na obrázku.

Konektor vaku by se neměl odpojovat od vaku během čištění a sterilizace.

8.2 Postup čištění

Následující metoda čištění byla validována dle požadavků ve standardu AAMI TIR 12. Ambu neposkytuje žádnou záruku týkající se jiných metod čištění a sterilizace, než jsou validované metody, které jsou popsány zde. Validovaná metoda specifikuje čištění myčkou pomocí detergentů.

Demontujte prostředky před jejich umístěním do myčky a naprogramujte ji pro následující parametry. Umístěte prostředky do myčky, aby byla zajištěna drenáž:

Fáze	Recirkulační doba (minuty)	Teplota vody	Typ detergentu a koncentrace (pokud se uplatňuje)
Předmytí 1	02:00	Studená voda z kohoutku	NA
Enzymový oplach	02:00	Horká voda z kohoutku	Enzymatický detergent
Mytí 1	02:00	60,0 °C (bod) (nastavená hodnota)	Enzymatický detergent
Oplach 1	0:15	Horká voda z kohoutku (60 °C)	NA

Prostředky odpovídajícím způsobem osušte.

Sterilizace gravitačním parním autoklávem s celým cyklem při teplotě 134 stupňů Celsia po dobu 10 minut při standardním tlaku a pak sušení 30 minut.

8.3 Součásti, které je možné čistit a sterilizovat

Použitelné metody		
X Použitelné O Nepoužitelné	Strojové mytí	Desinfekce a sterilizace v autoklávu při teplotě 134°
Ventil pacienta	X	X
Vak	X	X

Vstupní ventil	X	X
Prodlužovací hadice	X	X
Silikonová obličejová maska	X	X
Silikonová obličejová maska velikosti OA	X	0
Zásobní vak na kyslík	X	X
Hadice zásobníku kyslíku	X	0

8.4 Detergenty a chemická desinficiencia

Používejte pouze značky, které jsou kompatibilní s materiály resuscitátoru, abyste zabránili snížení životnosti materiálů. Postupujte dle pokynů výrobce detergentu nebo chemického desinfekčního prostředku, kde je uvedena doba ředění a expozice.

UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte látky obsahující fenol pro čištění produktu. Fenol způsobí předčasně opotřebení a degradaci materiálů nebo snížení životnosti produktu. Rychle odstraňte všechny zbytky čisticích materiálů z resuscitátoru. Zbytky mohou způsobovat předčasně opotřebení nebo sníženou životnost. Obecně jsou doporučeny následující kroky. Zvolte správné metody pro dané části resuscitátoru dle výše uvedené tabulky.

8.5 Desinfekce anebo sterilizace

Zvolte teplou nebo chemickou desinfekci dle místních standardů pro desinfekci a dle tabulky platných metod.

Myčka – tepelný desinfekční program:

Automatická myčka určená pro zdravotnické prostředky bude normálně zahrnovat programové cykly pro desinfekci teplem.

Autoklárování: Používejte standardní vybavení pro autoklárování upravené pro max. 134 °C pro části resuscitátoru dle výše uvedené tabulky.

Sterilizace gravitačním parním autoklávem s celým cyklem při teplotě 134 stupňů Celsia po dobu 10 minut při standardním tlaku a pak sušení 30 minut.

Pro sušení a chlazení ponechte části uschnout anebo zcela zchladit před demontáží resuscitátoru.

Testování produktu Ambu ukázalo, že resuscitátor je nadále plně funkční po 30 cyklech sterilizace v autoklavu. Skutečný počet sterilizačních cyklů v autoklavu u produktu při zachování funkčnosti se může lišit a může být více nebo méně než 30, v závislosti na používání produktu, uchovávání a opotřebení. Vždy před každým použitím provádějte testování funkce.

Poznámka: Je odpovědností uživatele kvalifikovat jakoukoliv odchylku od doporučené metody zpracování.

8.6 Kontrola součástí

Po čištění, desinfekci anebo sterilizaci pozorně zkontrolujte všechny součásti s ohledem na poškození a zbytky nebo opotřebení a případně proveďte výměnu. Některé metody mohou způsobit změnu barvy gumových částí, bez vlivu na jejich životnost. V případě porušení materiálů, například prasknutí, je třeba díly vyměnit.

Při zasouvání obalu ventilu vstupního ventilu: Ujistěte se, že je otvor vaku hladce v kontaktu s přírubou.

Při zasouvání disku ventilu pacienta: Ujistěte se, že je tlustší konec díku zatlačen do otvoru ve střední části obalu ventilu pacienta.

Při montáži výstupního krytu (možnost): Všimněte si, že otvor výstupního krytu by měl směřovat ke konektoru pacienta.

8.7 Opětovné sestavení

Sestavte znovu součásti resuscitátoru dle obrázku ⑥

Dospělý (6.1), Dětský (6.2), Novorozenecký (6.3)

UPOZORNĚNÍ

U modelu pro novorozence je před připojením zásobního vaku k resuscitátoru nutné nejprve nasadit adaptér zásobního vaku na vstupní konektor a čepku adaptéru na přívod kyslíku.

9. Testování funkce ⑦

Resuscitátor

Zavřete přetlakový ventil pomocí vyřazovací svorky (To platí jen pro verzi s přetlakovým ventilem) a palcem zavřete konektor pacienta (7.1). Krátce vak stiskněte. Resuscitátor může mít odpor proti stisknutí.

Otevřete přetlakový ventil otevřením vyřazovací svorky nebo odstraněním prstu a postup opakujte. Přetlakový ventil by se měl nyní aktivovat a mělo by být slyšet vydechovaný proud vzduchu z ventilu.

Stiskněte a uvolněte resuscitátor několikrát, abyste zajistili, že se ventilovým systémem a ven z pacienta pohybuje vzduch. (7.2)

Poznámka: Vzhledem k tomu, že se lopatky ventilu během testu funkce nebo během ventilace pohybují, může být slyšet slabý zvuk. To nenarušuje funkčnost resuscitátoru.

Zásobní vak na kyslík

Připojte proud plynu 5 l/minutu k hadici s kyslíkem. Zkontrolujte, že se zásobník plní. Pokud se neplní, zkontrolujte integritu dvou uzávěrů ventilu nebo zkontrolujte, zda není natržený zásobník.

Hadice zásobníku kyslíku

Připojte proud plynu 10 l/minutu k hadici s kyslíkem. Zkontrolujte, že kyslík odchází z konce hadice zásobníku. Pokud ne, zkontrolujte, zda není hadice s kyslíkem zablokovaná.

10. Servis

Resuscitátor nevyžaduje žádnou zvláštní plánovanou údržbu kromě běžného čištění, kontroly a testování.

11. Příslušenství a náhradní díly

Příslušenství ®

Další informace naleznete v návodu k použití specifického příslušenství.

- Opakovaně použitelný PEEP ventil Ambu 10 (8.1)	A000 137 000
- Opakovaně použitelný PEEP ventil Ambu 20 (8.1)	A000 213 000
- Jednorázový tlakový manometr Ambu (8.2)	322 003 000
- Ochrana před postříkáním – pouze resuscitátor pro dospělé (8.4)	245 000 707
- Prodlužovací hadička – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Prodlužovací hadička – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Prodlužovací hadička – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adaptér 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adaptér 24 mm (8.7)	209 000 507

Náhradní díly

A	Výdechový konektor	245 000 511
A	Dospělý ventil pacienta s přetlakovým ventilem, kompletní	470 000 503
A	Ventil pacienta, dospělý, kompletní	295 000 501
A	Disk ventilu, ventil pacienta	245 000 509
A	Vak pro dospělé	470 000 501
A, P	Kompletní vstupní ventil	304 000 508
A, P	Ventilové disky zásobního vaku na kyslík	245 000 514
A, P	Disk vstupního ventilu	245 000 509
A, P, N	Zásobní vak, kompletní	304 000 507
A, P	Vyřazovací kryt	299 000 509
P	Dětský vak	370 000 501
P	Výdechový konektor	299 000 512
P, N	Disk ventilu pacienta	288 000 506
P, N	Ventil pacienta, kompletní s přetlakovým ventilem	299 000 508
N	Vak s podpůrnými kroužky	288 000 503
N	Hadice zásobníku O ₂	288 000 510
N	Ventil pacienta, kompletní	288 000 501
N	Vstupní ventil, kompletní	299 000 505
N	Adaptér pro zásobní vak	299 000 507

A = Dospělý, P = Dětský, N = Novorozenecký

1. Tilsigtet anvendelse

Ambu® oval plus genoplivningspose af silikone er en genanvendelig genoplivningspose beregnet til pulmonal genoplivning.

Anvendelsesformålene for de enkelte versioner i sortimentet er som følger:

- Voksne: Voksne og børn med en kropsvægt på mere end 30 kg (66 lbs.)
- Pædiatrisk: Spædbørn og børn med en kropsvægt på højst 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Nyfødte: Nyfødte og spædbørn med en kropsvægt på højst 10 kg (22 lbs).

2. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan medføre utilstrækkelig ventilation af patienten eller beskadigelse af udstyret.

ADVARSEL

Der må ikke benyttes olie eller fedt i umiddelbar nærhed af iltudstyret. Rygning eller brug af åben ild er forbudt, når der anvendes ilt – brandfare.

Tilsidesæt aldrig trykbegrænsningsventilen (hvis den forefindes), medmindre dette er nødvendigt ud fra en medicinsk og professionel vurdering. Højt ventilationstryk kan medføre lungesprængning hos visse patienter. Hvis trykbegrænsningsventilen tilsidesættes hos patienter med en kropsvægt under 10 kg (22 lbs.), skal der anvendes et manometer for at overvåge ventilationstrykket for at undgå risikoen for lungesprængning.

Ved at tilføje tilbehør kan indåndings- og/eller udåndingsmodstanden forhøjes. Tilsat ikke tilbehør, hvis forhøjet vejtrækningsmodstand kan være skadeligt for patienten.

FORSIGTIG

Efter amerikansk lov må disse produkter kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge (kun USA og Canada)

Må kun anvendes af uddannet personale. Det er især vigtigt at træne korrekt påsætning af masken, således at der opnås en tæt forsegling. Sørg for, at personalet sættes ind i indholdet af denne vejledning.

Efterse altid genoplivningsposen og udfør en funktionstest efter udpakning, rengøring, montering og før brug.

Hvis genoplivningsposen med dele påsat sættes standby til brug i nødsituationer, skal den efterses regelmæssigt for at sikre integriteten.

Hold altid øje med brystkassens bevægelse, og lyt efter udåndingsflow fra ventilen for at kontrollere ventilationens effekt. Skift straks til mund-til-mund-ventilation, hvis det ikke er muligt at opnå effektiv ventilation.

Utilstrækkelig, reduceret eller ingen luftstrøm kan medføre hjerneskader hos patienten, der ventileres.

Brug ikke genoplivningsposen i en giftig eller farlig atmosfære.

Genoplivningsposen må aldrig opbevares i deformet tilstand, medmindre den er foldet som ved levering fra producenten. Ellers kan posen blive forvredet permanent, hvilket kan reducere ventilationens effektivitet. Foldezonen ses tydeligt på posen (kun versioner til voksne og pædiatrisk må foldes).

3. Specifikationer

Ambu oval plus genoplivningspose af silikone overholder kravene i den produkt-specifikke standard EN ISO 10651-4. Ambu oval plus silikone opfylder kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

	Nyfødt	Pædiatrisk	Voksne
Genoplivningsposens volumen	ca. 260 ml	ca. 660 ml	ca. 1546 ml
Tilført volumen med én hånd**	150 ml	450 ml	600 ml
Tilført volumen med to hænder**	-	-	1100 ml
Dimensioner uden reservoir (længde x diameter)	ca. 198 x 75 mm	ca. 240 x 100 mm	ca. 269 x 130 mm
Vægt, uden reservoir og maske	ca. 128 g	ca. 205 g	ca. 338 g
Trykbegrænsningsventil*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Dead space	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen
Inspiratorisk resistance	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 50 l/min
Eksspirationsmodstand	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 50 l/min
Reservoirvolumen	ca. 1500 ml (pose) ca. 100 ml (slange)	ca. 1500 ml (pose)	ca. 1500 ml (pose)
Patientkonnektor	Udvendigt, 22 mm han (ISO 5356-1) Indvendigt, 15 mm hun (ISO 5356-1)		
Eksspirationskonnektor (til PEEP-ventilforbindelse)	30 mm han (ISO 5356-1)		
Konnektor til manometerport	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Posens indgangskonnektor	-	Indvendigt, 32 mm hun (ISO 10651-4)	Indvendigt, 32 mm hun (ISO 10651-4)
Lækage fremad og bagud	Kan ikke måles		
Driftstemperatur	-18 °C til +50 °C (-0,4 °F til +122 °F)		
Opbevaringstemperatur	Testet ved -40 °C (-40 °F) og +60 °C (+140 °F) i henhold til EN ISO10651-4		

O ₂ -indgangskonnektor	i henhold til EN 13544-2
Langvarig opbevaring	Ved langvarig opbevaring skal genoplivningsposen opbevares i en lukket forpakning på et køligt sted uden direkte sollys.

* Det er muligt at opnå et højere indblæsningstryk ved at omgå trykbegrænsningsventilen.

Ambu oval plus til voksne fås også uden trykbegrænsningsventil.

** Testet i henhold til EN ISO 10651-4

4. Funktionsprincip ①

Illustrationen (1) viser blandingerne af ventilationsgastilførsel ind i posen og til og fra patienten under manuel brug af genoplivningsposen. (a) Genoplivningspose til voksne og pædiatrisk, (b) genoplivningspose til spædbørn med lukket reservoir, (c) genoplivningspose til spædbørn med åbent reservoir.

Gastilførslen er den samme, når patienten trækker vejret spontant igennem udstyret. O₂-reservoirenheden er udstyret med to ventiler, hvoraf den ene lader omgivende luft blive suget ind, når reservoiret er tom, og den anden tilfører ekstra ilt, når reservoiret er fyldt.

1.1 Ekstra ilt, 1.2 Luft, 1.3 Iltindgang, 1.4 Patient, 1.5 Udånding, 1.6 Manometerport, 1.7 Trykbegrænsningsventil.

5. Brugervejledning

Klargøring

- Hvis genoplivningsposen er pakket i sammenpresset tilstand, foldes den ud ved at trække i patientventilen og indgangsventilen.
- Sæt ansigtsmasken på, og læg alle genstandene i plasticposen, der følger med genoplivningsposen.
- Integriteten af sættene, der lægges på lager klar til brug, skal efterses med det interval, der er fastsat i den lokale protokol.
- Udfør en kort funktionstest som beskrevet i afsnit 9 før brug på patienten.

- Hvis der tilsluttes eksterne enheder til genoplivningsposen, så husk at teste funktionaliteten og se brugervejledningen til den eksterne enhed.

Patientbrug

- Skab passage gennem patientens mund og luftveje med de anbefalede teknikker. Brug de anbefalede teknikker til at placere patienten korrekt for at skabe fri passage i luftvejene og for at holde masken fast mod ansigtet. (2.1)
- Hold hånden (voksenversion) eller ring- og langefinger (pædiatrisk version) under støttestroppen. Versionen til spædbørn har ingen støttestrop. Det er muligt at ventilere uden at bruge støttestroppen ved at vende posen. (2.2)
- Ventil patienten. Hold øje med, at patientens brystkasse hæver sig under insufflation. Slip posen hurtigt, og lyt efter udånding fra patientventilen, og hold øje med, at brystkassen sænker sig.
- Hvis der opstår fortsat modstand mod insufflation, skal du kontrollere luftvejene for forhindringer, eller korrigere hovedets bagudhældning.
- Hvis patienten kaster op under maskeventilation, skal du straks rydde patientens luftveje og derefter trykke posen sammen i fri luft nogle gange, før du genoptager ventilationen.
- Patientventilen kan adskilles og rengøres, hvis luftstrømmen blokeres af store mængder opkast. Se rengøringsafsnittet i denne vejledning for at få yderligere oplysninger.

5.2 Manometerport ③

ADVARSEL

Må kun bruges til overvågning af tryk. Hætten skal altid sættes på konnektoren, når trykket ikke overvåges.

En trykmåler kan sluttes til manometerporten oven på patientventilen. (Dette gælder kun for versionen med manometerport). Tag hætten (3.1) af, og tilslut manometeret eller slangen til trykmåleren (3.2).

5.3 Trykbegrænsningssystem ④

ADVARSEL

Tilsidesæt aldrig trykbegrænsningsventilen (hvis den forefindes), medmindre dette er nødvendigt ud fra en medicinsk og professionel vurdering. Højt ventilationsstryk kan medføre lungesprængning hos visse patienter. Hvis trykbegrænsningsventilen tilsidesættes hos patienter med en kropsvægt under 10 kg (22 lbs.), skal der anvendes et manometer for at overvåge ventilationstrykket for at undgå risikoen for lungesprængning.

Hvis genoplivningsposen er udstyret med en trykbegrænsningsventil, er ventilen indstillet til at åbne ved 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Hvis en medicinsk og professionel vurdering indikerer, at et tryk over 40 cm H₂O er påkrævet, kan trykbegrænsningsventilen omgås ved at trykke lukkehætten ned på ventilen (4.2). Trykbegrænsningsventilen kan også omgås ved at placere pegefingren på den blå knap, mens der trykkes på posen.

6. Iltadministration

Administrer ilt i overensstemmelse med den medicinske indikation.

Eksempler på O₂-procenter, der kan opnås med forskellige volumener og frekvenser, kan ses i ⑤. Voksne (5.1), Pædiatrisk (5.2), Spædbørn (5.3).

VT: Ventilationsvolumen, f: Frekvens

Bemærk: Hvis der anvendes højt ventilationstryk, er det nødvendigt med højere O₂-flowindstillinger, fordi en del af slagvolumenet lukkes ud via trykbegrænsningsventilen. Med spædbørnsversionen vil brug af supplerende ilt uden monteret reservoir begrænse iltkoncentrationen til 60-80 % ved 15 l/min.

Inspirationsluftens iltmætning i tilfælde af spontan respiration

- Med iltreservoirpose eller uden iltreservoir:

Monter en maske på genoplivningsposen, indstil ilflowet til mellem 2 og 4 l/min, og placer masken over patientens mund og næse med en lufttæt forsegling. Hvis den spontane respiration er tilstrækkelig, opnås en iltkoncentration tæt på 100 %.

- Med iltreservoirslange:

Enden af genoplivningsposen med iltreservoir, der normalt vender væk fra patienten, kan også anvendes til iltberigelse af inspirationsluften ved spontan respiration. Ilflowet skal indstilles til mellem 2 og 4 l/min, og den fri ende af iltreservoiret skal holdes så fast som muligt mod patientens hoved.

Iltkoncentrationen er meget tæt på 100 % ved enden af slangen.

Afhængigt af afstanden mellem iltreservoir og patientens hoved indåndes der betydeligt mere eller mindre atmosfærisk luft, og lavere iltkoncentrationer bør derfor forventes.

7. Dele/materialer

Pose
Patientventilhus
O-ring (kun patientventiler med swivel)
Patientkonnektor
Udgangskonnektor
Udgangshætte (tilvalg)
Ventilplader
Reservoirpose
Flangemøtrik
Trykbegrænsningsventil
Lukkehætte
Posens støttekonnektor

Silikonegummi
Polysulfon
Silikonegummi
Polysulfon
Polypropylen, forstærket
Polysulfon
Silikonegummi
Polyethersulfon/polyuretan
Polypropylen, forstærket
Polysulfon/rustfrit stål
Silikonegummi
Polysulfon

Indgangsventildæksel
Indgangsventilhus
Hætte til manometerport
Indgangsventildæksel (nyfødt)
Indgangsventilhus (nyfødt)
Vindue med kliklås
Reservoirhus
Adapter til reservoir
Reservoirslange

Polyoxymethylen
Polyoxymethylen
Polypropylen/EPDM-gummi
Polysulfon
Polysulfon
Polysulfon
Polyoxymethylen/polypropylen
Silikonegummi
Polyethylen

8. Rengøring-desinficering-sterilisering

Rengør – desinficer – steriliser hele genoplivningsposen grundigt efter hver patientbrug, eller hvis den er blevet anvendt til en patient/i et miljø med smitsomme sygdomme.

8.1 Demontering ©

Genoplivningsposen skal altid demonteres som vist, før den rengøres.
Voksen (6.1), Pædiatrisk (6.2), Nyfødt (6.3)

FORSIGTIG

Prøv ikke at tage patientkonnektoren af patientventilen (permanent klikmontering).
Delene må ikke demonteres mere end vist.
Posekonnektoren må ikke fjernes fra posen under rengøring og sterilisering.

8.2 Fremgangsmåde ved rengøring

Nedenstående rengøringsmetode er kontrolleret i overensstemmelse med AAMI TIR 12-standarden. Ambu giver ingen garanti for andre rengørings- og steriliseringsmetoder end den kontrollerede metode, der er beskrevet her. Den kontrollerede metode angiver rengøring med vaskemaskine med brug af vaskemidler.

Demonter enhederne, før de placeres i vaskemaskinen, og programmer vaskemaskinen til følgende parametre. Placer udstyret i vaskemaskinen, så vandet kan løbe ud:

Fase	Omløbstid (minutter)	Vandtemperatur	Vaskemiddeltype og -koncentration (hvis relevant)
Forvask 1	02:00	Koldt postevand	NA
Enzymvask	02:00	Varmt postevand	Vaskemiddel med enzymer
Vask 1	02:00	60,0 °C (140 °F) (sætpunkt)	Vaskemiddel med enzymer
Skyl 1	0:15	Varmt postevand (60,0 °C) (140 °F)	NA

Tør enhederne på en passende måde.

Sterilisering med gravitetsdampautoklave, der kører en fuld cyklus ved 134 grader celsius i 10 minutter ved standardtryk og derefter tørrer i 30 minutter.

8.3 Dele, der kan rengøres og steriliseres

Anvendelige metoder		
X Anvendelig O Ikke anvendelig	Maskinvask	Desinficering og sterilisering Autoklave 134°
Patientventil	X	X
Pose	X	X

Indgangsventil	X	X
Forlængerslange	X	X
Silikoneansigtsmaske	X	X
Silikoneansigtsmaske størrelse OA	X	0
Iltreservoirpose	X	X
Iltreservoirslange	X	0

8.4 Vaskemidler og kemiske desinfektionsmidler

Der må kun anvendes produkter, der er forligelige med genoplivningsposens materialer; ellers vil dens levetid reduceres. Følg producenterens anvisninger vedrørende fortynding og eksponeringstid for vaskemidler eller kemiske desinfektionsmidler.

FORSIGTIG

Undgå at bruge midler, der indeholder fenol, til rengøring af produktet. Fenol medfører for tidlig slitage og nedbrydning af materialerne eller forkortet produktlevetid. Fjern alle rester af rengøringsmaterialer fra genoplivningsposen med det samme. Rester kan medføre for tidlig slitage eller forkortet produktlevetid. Generelt anbefales den nedenfor beskrevne fremgangsmåde. Vælg passende metoder til genoplivningsposens forskellige dele i henhold til tabellen ovenfor.

8.5 Desinficering og/eller sterilisering

Vælg varm eller kemisk desinficering afhængigt af de lokale standarder for desinficering og tabellen over anvendelige metoder.

Vaskemaskine – varmedesinficeringsprogram:

Automatiske vaskemaskiner, der er designet til medicinsk udstyr, har normalt programcykluser til varmedesinficering.

Autoklaving: Benyt en standardautoklave, som er indstillet til 134 °C (273 °F) til genoplivningsposedele i henhold til tabellen ovenfor.

Sterilisering med gravitetsdampautoklave, der kører en fuld cyklus ved 134 grader celsius i 10 minutter ved standardtryk og derefter tørrer i 30 minutter. Lad delene ligge og tørre og/eller køle helt af, før genoplivningsposen samles igen.

Ambu-produktafprovning har vist, at genoplivningsposen stadig er fuldt funktionsdygtig efter 30 ganges autoklaving. Det faktiske antal gange, produktet kan autoklaveres, samtidig med at det opretholder fuld funktionsdygtighed, vil variere og kan være både højere eller lavere end 30 gange, afhængigt af produktanvendelse, opbevaring og slitage. Gennemfør altid en funktionstest, hver gang produktet skal anvendes.

Bemærk: Det er brugerens ansvar at begrunde eventuelle afvigelser fra den anbefalede behandlingsmetode.

8.6 Eftersyn af dele

Efterse omhyggeligt alle dele for skader og rester eller stærk slitage efter rengøring, desinficering og/eller sterilisering, og udskift dem efter behov. Nogle metoder kan forårsage misfarvning af gummidele, uden at delenes holdbarhed påvirkes. I tilfælde af forringelse af materialer, f.eks. revnedannelse, skal de pågældende dele udskiftes. Når indgangsventilhuset sættes i: Sørg for, at poseåbningerne slutter tæt mod flangen. Når ventilkappen for patientventilen sættes i: Sørg for, at enden af spindelen trykkes igennem hullet i midten af patientventilhuset.

Når udgangshætten (tilvalg) monteres: Bemærk, at spalten i udgangshætten skal vende mod patientkonnektoren.

8.7 Genmontering

Monter genoplivningsposens dele igen som vist på illustrationen ⑥

Voksen (6.1), Pædiatrisk (6.2), Nyfødt (6.3)

FORSIGTIG

I versionen til nyfødte skal reservoirposens adapter monteres på indgangskonnektoren, og hætten på adapteren skal være påsat oxygenniplen, før reservoirposen kan tilsluttes genoplivningsposen.

9. Funktionstest ⑦

Genoplivningspose

Luk trykbegrænsningsventilen med lukkehætten (dette gælder kun versionen med trykbegrænsningsventil), og luk patientkonnektoren med tommelfingeren (7.1). Tryk hurtigt på posen. Genoplivningsposen skal yde modstand til trykket.

Åbn trykbegrænsningsventilen ved at åbne lukkehætten eller ved at fjerne fingeren og gentage proceduren. Trykbegrænsningsventilen skal nu være aktiveret, og det skal være muligt at høre luften komme ud af ventilen.

Tryk på genoplivningsposen og slip den igen nogle gange for at sikre, at luften strømmer igennem ventilsystemet og ud igennem patientventilen. (7.2)
Bemærk: Der kan komme en smule lyd, når ventilkapperne bevæger sig under funktionstest eller ventilation. Dette påvirker ikke genoplivningsposens funktion.

Iltereservoirpose

Forsyn iltposen med et gasflow på 5 l/min. Kontroller, at reservoiret bliver fyldt. Hvis ikke, skal du kontrollere de to ventillukkeres integritet, eller om reservoiret er utæt.

Iltereservoirslange

Forsyn iltslangen med et gasflow på 10 l/min. Kontroller, at der strømmer ilt ud for enden af reservoirslangen. Hvis ikke skal du kontrollere, om iltslangen er blokeret.

10. Service

Genoplivningsposen kræver ingen planlagt vedligeholdelse ud over regelmæssig rengøring, eftersyn og test.

11. Tilbehør og reservedele

Tilbehør ®

Se vejledningen om brug af det pågældende tilbehør for at få yderligere oplysninger

– Ambu genanvendelig PEEP-ventil 10 (8.1)	A000 137 000
– Ambu genanvendelig PEEP-ventil 20 (8.1)	A000 213 000
– Ambu engangstrykmåler (8.2)	322 003 000
– Stænskærm – kun genoplivningspose til voksne (8.4)	245 000 707
– Forlængerslange – 30 cm (8.5)	209 000 701
– Forlængerslange – 90 cm (8.5)	209 000 702
– Forlængerslange – 105 cm (8.5)	209 000 703
– Adapter 28 mm (8.6)	209 000 506
– Adapter 24 mm (8.7)	209 000 507

Reservedele

A	Udgangskonnekter	245 000 511
A	Patientventil til voksne med trykbegrænsningsventil, komplet	470 000 503
A	Patientventil til voksne, komplet	295 000 501
A	Ventilklap, patientventil	245 000 509
A	Pose til voksne	470 000 501
A, P	Indgangsventil, komplet	304 000 508
A, P	Ventilklapper til O ₂ -reservoirpose	245 000 514
A, P	Indgangsventilklap	245 000 509
A, P, N	Reservoirpose, komplet	304 000 507
A, P	Lukkehætte	299 000 509
P	Pædiatrisk pose	370 000 501
P	Udgangskonnekter	299 000 512
P, N	Patientventilklap	288 000 506
P, N	Patientventil, komplet, med trykbegrænsningsventil, komplet	299 000 508
N	Pose med støttering	288 000 503
N	O ₂ -reservoirslange	288 000 510
N	Patientventil, komplet	288 000 501
N	Indgangsventil, komplet	299 000 505
N	Adapter til reservoir	299 000 507

A= Voksne, P=Pædiatrisk, N=Nyfødt

1. Zweckbestimmung

Der Ambu® Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel ist wiederverwendbar und für die Beatmung vorgesehen.

Anwendungsbereich für jede Ausführungsform:

- Erwachsene: Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg (66 lbs).
- Kinder: Säuglinge und Kinder mit einem Körpergewicht bis zu 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Neonaten: Neugeborene und Säuglinge mit einem Körpergewicht bis zu 10 kg (22 lbs).

2. Warnhinweise und Sicherheitshinweise

Ein Nichtbeachten dieser Sicherheitsmaßnahmen kann zu einer nicht ausreichenden Beatmung des Patienten oder zu einer Beschädigung der Geräte führen.

WARNUNG

Öl und Schmierstoffe dürfen nicht in unmittelbarer Nähe der Sauerstoffgeräte verwendet werden.

Beim Einsatz von Sauerstoff darf nicht geraucht oder mit offener Flamme gearbeitet werden. Dies kann einen Brand verursachen.

Das Druckbegrenzungsventil (falls vorhanden) nur dann umgehen, wenn es medizinisch notwendig ist. Ein zu hoher Beatmungsdruck kann bei bestimmten Patienten Lungenrupturen hervorrufen. Wenn das Druckbegrenzungsventil bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg (22 lbs) umgangen wird, muss der Beatmungsdruck mit einem Manometer überwacht werden, um Lungenrupturen auszuschließen.

Die zusätzliche Verwendung von Zubehör, kann den expiratorischen und/oder inspiratorischen Widerstand erhöhen. Kein Zubehör anschließen, wenn ein derartiger Widerstand nachteilig für den Patienten wäre.

ACHTUNG

Dieses Gerät darf nach US-amerikanischem Bundesrecht nur von Ärzten oder auf deren Anweisung hin bestellt und an solche verkauft werden (nur USA und Kanada).

Nur durch geschultes Personal zu verwenden. Besonders intensiv sollte das richtige Aufsetzen der Gesichtsmaske geübt werden, um eine leckagenfreie Abdichtung zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass das Personal mit dem Inhalt dieser Anleitung vertraut ist.

Führen Sie nach dem Auspacken des Beatmungsbeutels sowie nach jeder Reinigung und Zusammensetzung sowie vor dem Gebrauch immer eine Überprüfung und einen Funktionstest durch.

Wenn der Beatmungsbeutel samt Zubehör zur sofortigen Verwendung im Notfall bereitgehalten wird, muss das gesamte System in regelmäßigen Abständen auf seine Funktionstüchtigkeit hin überprüft werden.

Kontrollieren Sie stets, ob sich der Brustkorb hebt und ob Sie den durch das Ventil geleiteten Ausatemfluss hören können und somit eine optimale Beatmung festzustellen ist. Gehen Sie sofort zur Mund-zu-Mund-Beatmung über, wenn eine ausreichende Beatmung mit dem Beatmungsbeutel nicht erzielt werden kann.

Ein ungenügender, verringerter oder gänzlich fehlender Luftstrom kann zu einer Hirnschädigung des beatmeten Patienten führen.

Verwenden Sie den Beatmungsbeutel nicht in toxischer oder gefährlicher Umgebung.

Der Beatmungsbeutel darf nie in einer anderen Form gelagert werden als in der bei der Lieferung durch den Hersteller gefalteten Form. Anderenfalls kommt es zu einer dauerhaften Deformation des Beutels, die die Wirksamkeit der Beatmung herabsetzen kann. Der Faltbereich ist auf dem Beutel deutlich zu erkennen (es können nur die Ausführungsformen für Erwachsene und Kinder gefaltet werden).

3. Spezifikationen

Der Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel ist in Übereinstimmung mit der produktspezifischen Norm EN ISO 10651-4. Der Ambu Oval Plus Silikon-Beatmungsbeutel ist in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

	Neugeborene	Kinder	Erwachsene
Beatmungsbeutelvolumen	etwa 260 ml	etwa 660 ml	etwa 1546 ml
Zugeführtes Volumen, einhändig**	150 ml	450 ml	600 ml
Zugeführtes Volumen, beidhändig**	-	-	1.100 ml
Abmessungen ohne Reservoir (Länge x Durchmesser)	etwa 198 x 75 mm	etwa 240 x 100 mm	etwa 269 x 130 mm
Gewicht ohne Reservoir und Maske	etwa 128 g	etwa 205 g	etwa 338 g
Druckbegrenzungsventil*	40 cm H ₂ O (4,0 kPa)	40 cm H ₂ O (4,0 kPa)	40 cm H ₂ O (4,0 kPa)
Totraumvolumen	≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens	≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens	≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens
Inspirationswiderstand	max. 5,0 cm H ₂ O (0,5 kPa) bei 5 l/min	max. 5,0 cm H ₂ O (0,5 kPa) bei 50 l/min	max. 5,0 cm H ₂ O (0,5 kPa) bei 50 l/min
Expiratorischer Widerstand	max. 5,0 cm H ₂ O (0,5 kPa) bei 5 l/min	max. 5,0 cm H ₂ O (0,5 kPa) bei 50 l/min	max. 5,0 cm H ₂ O (0,5 kPa) bei 50 l/min
Reservoirvolumen	etwa 1500 ml (Beutel) etwa 100 ml (Beutel)	etwa 1500 ml (Beutel)	etwa 1500 ml (Beutel)
Patientenanschluss	Außen 22 mm männlich (ISO 5356-1) Innen 15 mm weiblich (ISO 5356-1)		
Expirationsanschluss (zur Befestigung des PEEP-Ventils)	30 mm männlich (ISO 5356-1)		
Manometeranschlussstutzen	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Beuteleinlassverbindung	-	Innen 32 mm Buchse (ISO 10651-4)	Innen 32 mm Buchse (ISO 10651-4)
Vorwärts- und Rückwärtsleckage	Nicht messbar		
Betriebstemperatur	-18 °C bis +50 °C		

Lagertemperatur	Getestet bei -40 °C und +60 °C gemäß EN ISO 10651-4
O ₂ -Einlassanschluss	gemäß EN 13544-2
Langzeitlagerung	Bei längerer Aufbewahrung sollte der Beatmungsbeutel in einer verschlossenen Verpackung, kühl und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.

* Höherer Ausgangsdruck ist durch das Umgehen des Druckbegrenzungsventils möglich.

Der Ambu Oval Plus für Erwachsene ist auch mit Druckbegrenzungsventil erhältlich.

** Getestet gemäß EN ISO 10651-4

4. Funktionsprinzip ①

Abbildung (1) zeigt, wie das Beatmungsgasgemisch während der manuellen Betätigung des Beatmungsbeutels in den Beutel, zu dem Patienten und von dem Patienten weg strömt. (a) Beatmungsbeutel für Erwachsene und Kinder, (b) Beatmungsbeutel für Säuglinge mit geschlossenem Reservoir, (c) Beatmungsbeutel für Säuglinge mit geöffnetem Reservoir.

Der Gasstrom ist bei Spontanatmung des Patienten über den Beatmungsbeutel ähnlich. Das O₂-Reservoirsystem besitzt zwei Ventile, eines für den Einzug von Umgebungsluft bei leerem Reservoir und eines für den Ausstoß von überschüssigem Sauerstoff bei vollem Reservoir.

1.1 Überschüssiger Sauerstoff, 1.2 Luft, 1.3 Sauerstoffeinlass, 1.4 Patient, 1.5 Expiration, 1.6 Manometeranschluss, 1.7 Druckbegrenzungsventil,

5. Bedienungsanleitung

Vorbereitung

- Sofern der Beatmungsbeutel in einem komprimierten Zustand verpackt ist, können Sie ihn durch Ziehen am Patientenventil und Einlassventil entfalten.
- Bringen Sie die Gesichtsmaske an und platzieren Sie alle mitgelieferten Elemente in den mit dem Beatmungsbeutel mitgelieferten Kunststoffbeutel.
- Die Funktionalität der Sets sollte gemäß lokaler Bestimmungen in regelmäßigen Abständen vor dem Gebrauch überprüft werden.
- Führen Sie vor der Anwendung am Patienten einen kurzen Funktionstest durch, wie in Abschnitt 9 beschrieben.

- Vergewissern Sie sich beim Anschluss externer Geräte an den Beatmungsbeutel darauf, dass jedes Gerät auf seine Funktionstüchtigkeit geprüft wurde und Sie die dem externen Gerät beigelegte Bedienungsanleitung beachten.

Anwendung am Patienten

- Machen Sie Mund und Atemwege des Patienten entsprechend der empfohlenen Techniken frei. Lagern Sie den Patienten entsprechend der empfohlenen Techniken, um die Atemwege zu öffnen und die Maske fest auf das Gesicht zu drücken. (2.1)
- Schieben Sie die Hand (Ausführungsform für Erwachsene) oder den Ring- und Mittelfinger (Ausführungsform für Kinder) in die Handschlaufe. Die Ausführungsform für Säuglinge besitzt keine Handschlaufe. Eine Beatmung ohne Verwendung der Handschlaufe kann durch Drehen des Beutels erfolgen. (2.2)
- Beatmen Sie den Patienten. Beobachten Sie dabei das Anheben des Brustkorbs. Lassen Sie den Beutel abrupt los und achten Sie auf das Geräusch des Ausatemungsflusses aus dem Patientenventil und das Absenken des Brustkorbs.
- Prüfen Sie bei anhaltendem Beatmungswiderstand, ob die Luftwege blockiert sind, oder korrigieren Sie die Rückwärtsneigung des Kopfes.
- Sollte sich der Patient während der Beatmung übergeben, legen Sie seine Atemwege umgehend frei und drücken Sie den Beutel einige Male zusammen, bevor Sie mit der Beatmung fortfahren.
- Behindert eine größere Menge an Erbrochenem den Atemfluss, sollte das Patientenventil abgenommen und gereinigt werden. Mehr Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Reinigung“ dieses Benutzerhandbuchs.

5.2 Manometeranschluss ③

WARNUNG

Nur zur Überwachung des Drucks verwenden. Die Kappe muss sich immer auf dem Anschluss befinden, wenn keine Druckmessung erfolgt.

Zum Überwachen des Beatmungsdrucks kann ein Druckmesser an den Manometeranschluss über dem Patientenventil angeschlossen werden. (Gilt nur für die Ausführungsform mit Manometeranschluss.) Entfernen Sie die Kappe (3.1), und schließen Sie das Manometer oder den Schlauch des Druckmessers (3.2) an.

5.3 Druckbegrenzungs-system ④

WARNUNG

Das Druckbegrenzungsventil (falls vorhanden) nur dann umgehen, wenn es medizinisch notwendig ist. Ein zu hoher Beatmungsdruck kann bei bestimmten Patienten Lungenrupturen hervorrufen. Wenn das Druckbegrenzungsventil bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg (22 lbs) umgangen wird, muss der Beatmungsdruck mit einem Manometer überwacht werden, um Lungenrupturen auszuschließen.

Ist der Beatmungsbeutel mit einem Druckbegrenzungsventil ausgestattet, öffnet sich das Ventil bei 40 cm H₂O (4.0 kPa) (4.1).

Stellt sich bei der medizinischen und sachkundigen Begutachtung heraus, dass ein Druck von über 40 cm H₂O erforderlich ist, kann das Druckbegrenzungsventil durch Festdrücken der Umgehungskappe auf das Ventil (4.2) umgangen werden. Alternativ können Sie das Druckbegrenzungsventil umgehen, indem Sie den Zeigefinger auf die blaue Taste legen, während Sie den Beutel zusammendrücken.

6. Sauerstoffverabreichung

Verabreichen Sie Sauerstoff gemäß der medizinischen Indikation.

Beispiele für O₂-Prozentsätze, die mit verschiedenen Volumina und Frequenzen erreicht werden können, finden Sie unter ⑥. Erwachsene (5.1), Kinder (5.2), Neonaten (5.3). VT: Beatmungsvolumen, f: Frequenz

Hinweis: Bei einem hohen Beatmungsdruck ist die Einstellung eines höheren O₂-Flusses erforderlich, da ein Teil des Atemzugvolumens über das Druckbegrenzungsventil abgelassen wird.

Bei der Ausführungsform für Säuglinge wird durch die Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff ohne angeschlossenes Reservoir die Sauerstoffkonzentration bei 15 l/min auf 60-80 % begrenzt.

Sauerstoffanreicherung der Einatemluft im Falle einer Spontanatmung

- Mit oder ohne Sauerstoffreservoirbeutel:
Befestigen Sie die Maske am Beatmungsbeutel, stellen Sie den Sauerstofffluss zwischen 2 und 4 l/min ein, und ziehen Sie die Maske über Mund und Nase des Patienten. Sorgen Sie dafür, dass diese möglichst luftdicht aufliegt. Bei optimaler Spontanatmung wird eine Sauerstoffkonzentration von nahezu 100 % erreicht.
- Mit einem Sauerstoffreservoirschlauch:
Das Ende des Beatmungsbeutels mit dem Sauerstoffreservoir, das normalerweise vom Patienten weg zeigt, kann im Falle einer Spontanatmung auch zur Sauerstoffanreicherung der Einatemluft verwendet werden. Der Sauerstofffluss sollte zwischen 2 und 4 l/min eingestellt sein und das freie Ende des Sauerstoffreservoirs sollte so fest wie möglich gegen den Kopf des Patienten gedrückt werden.

Die Sauerstoffkonzentration wird am Ende des Schlauchs nahezu 100 % betragen. Je nach Abstand zwischen Sauerstoffreservoir und Kopf des Patienten wird maßgeblich mehr oder weniger atmosphärische Luft eingeatmet, und demzufolge eine geringere Sauerstoffkonzentration erwartet.

7. Teile/Materialien

Beutel	Silikongummi
Patientenventilgehäuse	Polysulfon
O-Ring (nur Patientenventile mit Swivel)	Silikongummi
Patientenanschluss	Polysulfon
Expirationsanschluss	Polypropylen, verstärkt

Auslasskappe (optional)
Ventilkappen
Reservoirbeutel
Flanschmutter
Druckbegrenzungsventil
Umgehungskappe
Beutel Haltestutzen
Einlassventilabdeckung
Einlassventilgehäuse
Abdeckung für Manometeranschluss
Einlassventilgehäuse (Neugeborene)
Einlassventilgehäuse (Neugeborene)
Arbeitsöffnung mit Klickverschluss
Reservoirgehäuse
Adapter für Reservoirbeutel
Reservoirschlauch

Polysulfon
Silikongummi
Polyethersulfon/Polyurethan
Polypropylen, verstärkt
Polysulfon/Edelstahl
Silikongummi
Polysulfon
Polyoxymethylen
Polyoxymethylen
Polypropylen/EPDM-Gummi
Polysulfon
Polysulfon
Polysulfon
Polyoxymethylen/Polypropylen
Silikongummi
Polyethylen

8. Reinigung-Desinfektion-Sterilisation

Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie nach jedem Patienteneinsatz oder nach der Anwendung an einem Patienten bzw. nach der Anwendung in einer Umgebung mit Infektionskrankheiten alle Komponenten des Beatmungsbeutels.

8.1 Demontage ⑥

Der Beatmungsbeutel muss zum Reinigen, wie in der Abbildung dargestellt, demontiert werden.

Erwachsene (6.1), Kinder (6.2), Neonaten (6.3)

ACHTUNG

Den Patientenanschluss nicht vom Patientenventil trennen (permanent zusammengebaut).

Die Teile nicht weiter als gezeigt demontieren.

Den Beutelanschlussstutzen während des Reinigungs- und Sterilisationsverfahrens nicht vom Beutel lösen.

8.2 Reinigungsverfahren

Das nachfolgende Reinigungsverfahren wurde gemäß den Anforderungen des Standards AAMI TIR 12 validiert. Ambu übernimmt keine Gewährleistung für andere Reinigungs- und Sterilisationsverfahren mit Ausnahme der hier beschriebenen, validierten Verfahren. Das validierte Verfahren beschreibt die Reinigung in einer Spülmaschine unter Verwendung von Reinigungsmitteln.

Demontieren Sie die Geräte, bevor Sie diese in die Spülmaschine legen und die entsprechenden Einstellungen vornehmen. Legen Sie die Geräte so in die Spülmaschine, dass sie abtropfen können:

Phase	Rückspüldauer (Minuten)	Wassertemperatur	Reinigungsmittel und Konzentration (falls zutreffend)
1. Vorwäsche	02:00	Kaltes Leitungswasser	NA
Enzymwäsche	02:00	Warmes Leitungswasser	Enzymatisches Reinigungsmittel
1. Wäsche	02:00	60,0 °C (140 °F) (Sollwert)	Enzymatisches Reinigungsmittel
1. Spülung	0:15	Warmes Leitungswasser (60,0 °C) (140 °F)	NA

Die Geräte entsprechend trocknen lassen.

Sterilisation mittels eines gravitäts Dampfautoklaven in einem vollständigen Zyklus bei 134 Grad Celsius für 10 Minuten unter Standarddruck und anschließender Trocknung für 30 Minuten.

8.3 Teile, die gereinigt und sterilisiert werden können

Anwendbare Methoden		
X Anwendbar O Nicht anwendbar	Maschinenwäsche	Desinfektion und Sterilisation im Autoklav 134 °
Patientenventil	X	X
Beutel	X	X
Einlassventil	X	X
Verlängerungsschlauch	X	X
Silikon-Gesichtsmaske	X	X
Silikon-Gesichtsmaske, Große OA	X	0
Sauerstoffreservoirbeutel	X	X
Sauerstoffreservoirschlauch	X	0

8.4 Reinigungsmittel und chemische Desinfektionsmittel

Verwenden Sie ausschließlich Marken, die für die Materialien des Beatmungsbeutels geeignet sind, um die Lebensdauer der Materialien nicht zu verkürzen. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen für das Reinigungsmittel oder chemische Desinfektionsmittel hinsichtlich Verdünnung und Dauer der Anwendung.

ACHTUNG

Verwenden Sie für die Reinigung des Produkts keine Substanzen, die Phenol enthalten. Phenol verursacht vorzeitigen Verschleiß, eine Verschlechterung des Materials oder eine kürzere Haltbarkeitsdauer des Produkts.

Entfernen Sie Reinigungsmittelrückstände umgehend vom Beatmungsbeutel. Rückstände können vorzeitigen Verschleiß verursachen oder die Haltbarkeit des Produkts verringern.

Im Allgemeinen sind die folgenden Schritte auszuführen. Wählen Sie gemäß der obigen Tabelle die korrekte Methode für die jeweiligen Teile des Beatmungsbeutels aus.

8.5 Desinfizieren und/oder Sterilisieren

Führen Sie gemäß den örtlichen Bestimmungen und der Tabelle der anwendbaren Methoden eine Desinfektion durch Erhitzen oder eine chemische Desinfektion durch.

Spülmaschine – Programm zur Desinfektion durch Erhitzen:

Automatische Spülmaschinen für medizinisches Zubehör bieten im Normalfall Programme zur Desinfektion durch Erhitzen.

Autoklavierung: Verwenden Sie Standardautoklaven für 134 °C gemäß der oben dargestellten Tabelle für die entsprechenden Teile des Beatmungsbeutels.

Sterilisation mittels eines gravitäts Dampfautoklaven in einem vollständigen Zyklus bei 134 Grad Celsius für 10 Minuten unter Standarddruck und anschließender Trocknung für 30 Minuten.

Zum Trocknen und Abkühlen lassen Sie die Teile vollständig trocknen und/oder abkühlen, bevor Sie den Beatmungsbeutel wieder zusammenbauen.

Ambu-Produkttests haben ergeben, dass der Beatmungsbeutel nach 30 Autoklaviervorgängen immer noch voll funktionsfähig ist. Die tatsächliche Anzahl von Autoklaviervorgängen, die das Produkt ohne Beeinträchtigung der vollen Funktionsfähigkeit durchlaufen kann, wird unterschiedlich sein und kann, in Abhängigkeit von Nutzung, Lagerung und Verschleiß, über oder unter 30 Mal liegen. Vor jedem Einsatz ist stets eine Funktionsprüfung durchzuführen.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass das Abweichen von den empfohlenen Verfahrenstechniken im Ermessen des Anwenders liegt.

8.6 Überprüfen der Teile

Prüfen Sie nach der Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation alle Teile sorgfältig auf Beschädigungen oder übermäßigen Verschleiß und tauschen Sie die Teile gegebenenfalls aus. Einige Verfahren können eine Verfärbung der Teile aus Gummi verursachen. Dies wirkt sich jedoch nicht auf die Lebensdauer dieser Komponenten aus. Im Fall von Materialschäden wie Rissbildung, sind die Teile auszutauschen.

Beim Einsetzen des Einlassventilgehäuses darauf achten: dass die Beutelöffnung glatt am Flansch anliegt.

Beim Einsetzen der Patientenventilklappe prüfen, ob das Ende des Führungsstifts durch das Loch in der Mitte des Patientenventilgehäuses geführt ist.

Beim Montieren der Auslasskappe (optional): Beachten, dass der Schlitz der Auslasskappe dem Patientenanschluss gegenüber liegen muss.

8.7 Zusammenbau

Setzen Sie die Teile des Beatmungsbeutels entsprechend der Abbildung © wieder zusammen.

Erwachsene (6.1), Kinder (6.2), Neonaten (6.3)

ACHTUNG

Bei der Neugeborenenversion wird der Adapter für den Reservoirbeutel an der Einlassverbindung montiert, und die Kappe auf dem Adapter muss auf den Anschlussnippel für Sauerstoff gesetzt werden, bevor der Reservoirbeutel an den Beatmungsbeutel angeschlossen werden kann.

9. Funktionstest ⑦

Beatmungsbeutel

Schließen Sie das Druckbegrenzungsventil mit der Schließkappe (Nur bei Ausführungsformen mit Druckbegrenzungsventil möglich) und dem Patientenanschluss mit dem Daumen (7.1). Drücken Sie den Beutel fest zusammen. Beim Zusammendrücken des Beatmungsbeutels sollte ein Widerstand zu spüren sein.

Öffnen Sie das Druckbegrenzungsventil durch Öffnen der Umgehungskappe oder Entfernen des Fingers und wiederholen Sie das Verfahren. Das Druckbegrenzungsventil sollte nun aktiviert und der Ausatemungsfluss aus dem Ventil sollte zu hören sein.

Drücken Sie den Beatmungsbeutel mehrmals zusammen, um sicherzustellen, dass sich die Luft durch das Ventilsystem und aus dem Patientenventil bewegt. (7.2) Hinweis: Während des Funktionstests können durch die Bewegung der Ventilplättchen im Zuge der Beatmung geringfügig Geräusche entstehen. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Funktion des Beatmungsbeutels.

Sauerstoffreservoirbeutel

Sorgen Sie für einen Gasstrom von 5 l/min im Sauerstoffbeutel. Prüfen Sie, ob sich der Sauerstoffreservoirbeutel füllt.

Falls nicht, überprüfen Sie die beiden Ventilkappen auf ihre Unversehrtheit oder Risse im Reservoir.

Sauerstoffreservoirschlauch

Sorgen Sie für einen Gasstrom von 10 l/min im Sauerstoffschlauch. Prüfen Sie, ob der Sauerstoff am Ende des Reservoirschlauchs ausströmt. Falls nicht, überprüfen Sie den Sauerstoffschlauch auf Blockaden.

10. Wartung

Der Beatmungsbeutel bedarf neben regelmäßiger Reinigung, Inspektion und Funktionskontrolle keiner planmäßigen Wartung.

11. Zubehör und Ersatzteile

Zubehör ⑧

Nähere Informationen finden Sie in den Bedienungsanleitungen zu den jeweiligen Zubehörteilen.

- Ambu wiederverwendbares PEEP-Ventil 10 (8.1)	A000 137 000
- Ambu wiederverwendbares PEEP-Ventil 20 (8.1)	A000 213 000
- Ambu Einweg-Druckmanometer (8.2)	322 003 000
- Auslaufschutz – Nur für Beatmungsbeutel für Erwachsene (8.4)	245 000 707
- Verlängerungsschlauch – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Verlängerungsschlauch – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Verlängerungsschlauch – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adapter 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adapter 24 mm (8.7)	209 000 507

Ersatzteile

A	Expirationsanschluss	245 000 511
A	Patientenventil für Erwachsene, komplett mit Druckbegrenzungsventil	470 000 503
A	Komplettes Patientenventil für Erwachsene	295 000 501
A	Ventilklappe, Patientenventil	245 000 509
A	Beutel für Erwachsene	470 000 501
A, P	Komplettes Einlassventil	304 000 508
A, P	O ₂ -Reservoirbeutel-Ventilklappen	245 000 514
A, P	Einlassventilklappe	245 000 509
A, P, N	Kompletter Reservoirbeutel	304 000 507
A, P	Umgehungskappe	299 000 509
P	Beutel für Kinder	370 000 501
P	Expirationsanschluss	299 000 512
P, N	Patientenventilklappe	288 000 506
P, N	Komplettes Patientenventil mit Druckbegrenzungsventil	299 000 508
N	Beutel mit Halteringen	288 000 503
N	O ₂ -Reservoirschlauch	288 000 510
N	Patientenventil, komplett	288 000 501
N	Komplettes Einlassventil	299 000 505
N	Adapter für Reservoirbeutel	299 000 507

A = Erwachsene (Adult), P = Kinder (Paediatric), N = Neonaten (Neonate)

1. Ενδειγμένη χρήση

Η συσκευή ανάνηψης Ambu® Oval Plus Silicone είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή πνευμονικής ανάνηψης.

Το πεδίο εφαρμογής της κάθε έκδοσης έχει ως εξής:

- Ενήλικες: Ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 30 κιλών.
- Παιδιατρική: Βρέφη και παιδιά με σωματικό βάρος κάτω των 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Νεογνά: Νεογνά και βρέφη σωματικού βάρους έως 10 κιλών.

2. Σημειώσεις Προειδοποίησης και Προσοχής

Τυχόν μη συμμόρφωση με τις προφυλάξεις αυτές δύναται να οδηγήσει σε ανεπαρκή αερισμό του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται λάδι ή γράσο κοντά στον εξοπλισμό οξυγόνου. Μην καπνίζετε και μην χρησιμοποιείτε γυμνές φλόγες όταν χρησιμοποιείτε οξυγόνο - υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης πυρκαγιάς.

Μην παρακάμπτετε ποτέ τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης (εάν υπάρχει), εκτός εάν κάτι τέτοιο προκύπτει ως αναγκαίο κατόπιν ιατρικής και επαγγελματικής εκτίμησης. Οι υψηλές πιέσεις αερισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ρήξη πνευμόνων σε ορισμένους ασθενείς. Εάν γίνεται παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πίεσης σε ασθενείς με βάρος σώματος κάτω των 10 κιλών, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης αερισμού, ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο ρήξης πνευμόνων.

Η προσθήκη παρελκόμενων μπορεί να αυξήσει την εισπνευστική ή/και εκπνευστική αντίσταση. Μην προσαρτείτε παρελκόμενα εάν η αυξημένη αναπνευστική αντίσταση είναι επιβλαβής για τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτών των συσκευών από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού (μόνο για ΗΠΑ και Καναδά)

Για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Θα πρέπει να γίνει ιδιαίτερη εκπαίδευση στη σωστή τοποθέτηση της μάσκας προσώπου, ώστε να επιτευχθεί στεγανή εφαρμογή. Βεβαιωθείτε ότι το προσωπικό έχει εξοικειωθεί με το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου.

Μετά την αποσυσκευασία, τον καθαρισμό και τη συναρμολόγηση και πριν από τη χρήση, θα πρέπει πάντα να ελέγχετε τη συσκευή ανάνηψης και να πραγματοποιείτε μια λειτουργική δοκιμή.

Εάν η συσκευή ανάνηψης, με συνδεδεμένα τα εξαρτήματα, τεθεί σε κατάσταση αναμονής για χρήση έκτακτης ανάγκης, θα πρέπει να ελέγχεται σε τακτικά διαστήματα, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητά της.

Παρακολουθείτε πάντα την κίνηση του θώρακα και ακούτε τη ροή εκπνοής από τη βαλβίδα, ώστε να ελέγχετε αποτελεσματικά τον αερισμό. Στραφείτε αμέσως σε αερισμό στόματος-στόματος εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη αποτελεσματικού αερισμού.

Η ανεπάρκεια, η μείωση ή παντελής έλλειψη ροής αέρα μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη στον ασθενή.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ανάνηψης σε τοξικές ή επικίνδυνες ατμόσφαιρες.

Μην αποθηκεύετε ποτέ τη συσκευή ανάνηψης παραμορφωμένη, διπλωμένη σε οποιαδήποτε μορφή πέραν αυτής που είχε κατά την παράδοση από τον κατασκευαστή, διότι διαφορετικά θα προκύψει μόνιμη παραμορφωση του σάκου, γεγονός που ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του αερισμού. Η ζώνη διπλώματος είναι σαφώς ορατή στο σάκο (μόνο οι εκδόσεις Ενηλίκων και Παιδιατρικής μπορούν να διπλωθούν).

3. Προδιαγραφές

Η συσκευή ανάνηψης Ambu Oval Plus Silicone συμμορφώνεται με το πρότυπο προϊόντων EN ISO 10651-4. Η βαλβίδα Ambu Oval Plus Silicone συμμορφώνεται με την Οδηγία του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ σχετικά με Ιατρικές Συσκευές.

	Νεογνά	Παιδιατρική	Ενήλικες
Όγκος συσκευής ανάνηψης	περίπου 260 ml	περίπου 660 ml	περίπου 1546 ml
Παρεχόμενος όγκος με ένα χέρι**	150 ml	450 ml	600 ml
Παρεχόμενος όγκος με δύο χέρια**	-	-	1100 ml
Διαστάσεις χωρίς δεξαμενή (μήκος x διάμετρος)	περίπου 198 x 75 mm	περίπου 240 x 100 mm	περίπου 269 x 130 mm
Βάρος χωρίς δεξαμενή και μάσκα	περίπου 128 g	περίπου 205 g	περίπου 338 g
Βαλβίδα περιορισμού πίεσης*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Κενός χώρος	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου	≤ 5 ml + 10 % του παρεχόμενου όγκου
Εισπνευστική αντίσταση	μέγ. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) στα 5 l/min	μέγ. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) στα 50 l/min	μέγ. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) στα 50 l/min
Εκπνευστική αντίσταση	μέγ. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) στα 5 l/min	μέγ. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) στα 50 l/min	μέγ. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) στα 50 l/min
Όγκος δεξαμενής	περίπου 1500 ml (σάκος) περίπου 100 ml (σωλήνας)	περίπου 1500 ml (σάκος)	περίπου 1500 ml (σάκος)
Σύνδεσμος ασθενούς	Εξωτερικά 22 mm αρσενικός (ISO 5356-1) Εσωτερικά 15 mm θηλυκός (ISO 5356-1)		
Σύνδεσμος εκπνοής (για εξάρτημα βαλβίδας PEEP)	30 mm αρσενικός (ISO 5356-1)		
Σύνδεσμος θύρας μανόμετρου	Ø 4,2 +/ - 0,1 mm		
Σύνδεσμος εισόδου σάκου	-	Εσωτερικά 32mm θηλυκός (ISO10651-4)	Εσωτερικά 32mm θηλυκός (ISO10651-4)

Διαρροή προς τα εμπρός και προς τα πίσω	Μη μετρήσιμη
Θερμοκρασία λειτουργίας	-18 °C έως +50 °C (-0,4 °F έως +122 °F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης	Ελεγμένο στους - 40 °F (-40°F) και + 60 °F (+140 °F) κατά το πρότυπο EN ISO10651-4
Σύνδεσμος εισόδου O ₂	κατά το EN 13544-2
Μακροχρόνια αποθήκευση	Εάν πρόκειται να αποθηκεύσετε τη συσκευή ανάνηψης για μεγάλο χρονικό διάστημα, φυλάξτε τη σε κλειστή συσκευασία, σε ένα δροσερό μέρος μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία.

* Υψηλότερη πίεση παροχής δύναται να επιτευχθεί με την παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πίεσης. Η Ambu Oval Plus για ενήλικες διατίθεται και χωρίς βαλβίδα περιορισμού πίεσης.

** Ελεγμένο κατά το πρότυπο EN ISO 10651-4

4. Αρχές λειτουργίας ①

Το σχήμα (1) παρουσιάζει τα μείγματα ροής αερίων αερισμού στο σάκο και από και προς τον ασθενή κατά τη χειροκίνητη λειτουργία της συσκευής ανάνηψης. (α) Συσκευή ανάνηψης ενηλίκων και παιδιατρικής, (β) συσκευή ανάνηψης για βρέφη με κλειστή δεξαμενή, (γ) συσκευή ανάνηψης για βρέφη με ανοικτή δεξαμενή. Η ροή αερίων είναι παρόμοια όταν ο ασθενής αναπνέει αυθόρμητα μέσω της συσκευής. Το συγκρότημα δεξαμενής O₂ είναι εξοπλισμένο με δύο βαλβίδες: η μία επιτρέπει την άντληση περιβαλλοντικού αέρα όταν η δεξαμενή είναι κενή και η άλλη εξαγει τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα οξυγόνου όταν η δεξαμενή είναι πλήρης. 1.1 Πλεονάζον οξυγόνο, 1.2 Αέρας, 1.3 Είσοδος οξυγόνου, 1.4 Ασθενής, 1.5 Εκπνοή, 1.6 Θύρα μανόμετρου, 1.7 Βαλβίδα περιορισμού πίεσης.

5. Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία

- Εάν η συσκευή ανάνηψης είναι συσκευασμένη σε συμπιεσμένη κατάσταση, ξεδιπλώστε τη τραβώντας τη βαλβίδα ασθενούς και τη βαλβίδα εισόδου.
- Συναρμολογήστε τη μάσκα προσώπου και τοποθετήστε όλα τα στοιχεία στον πλαστικό σάκο που συνοδεύει τη συσκευή ανάνηψης.

- Η ακεραιότητα των κιτ που αποθηκεύονται έτοιμα προς χρήση θα πρέπει να ελέγχεται κατά τα διαστήματα που υπαγορεύει το τοπικό πρωτόκολλο.
- Πριν από τη χρήση στον ασθενή, διενεργήστε μια σύντομη λειτουργική δοκιμή όπως περιγράφεται στην ενότητα 9.
- Εάν συνδέετε εξωτερικές συσκευές στη συσκευή τεχνητής αναπνοής, βεβαιωθείτε ότι θα ελέγξετε τη λειτουργικότητα και θα συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται μαζί με την εξωτερική συσκευή.

Χρήση από τον ασθενή

- Καθαρίστε το στόμα και τον αεραγωγό του ασθενούς εφαρμόζοντας τις συνιστώμενες τεχνικές. Εφαρμόστε συνιστώμενες τεχνικές για να τοποθετήσετε τον ασθενή σωστά ώστε να ανοίξετε τον αεραγωγό και κρατήστε τη μάσκα σφιχτά πάνω στο πρόσωπο. (2.1)
- Περάστε το χέρι σας (έκδοση ενηλίκων) ή τον μέσο και τον παράμεσο (παιδιατρική έκδοση) κάτω από τον ιμάντα υποστήριξης. Η βρεφική έκδοση δεν διαθέτει ιμάντα υποστήριξης. Για την επίτευξη αερισμού χωρίς τον ιμάντα υποστήριξης, στρέψτε το σάκο. (2.2)
- Αερίστε τον ασθενή. Κατά το φούσκωμα, παρατηρήστε την άνοδο του θώρακα του ασθενούς. Αφήστε απότομα το σάκο, αναζητήστε τον ήχο της ροής εκπνοής από τη βαλβίδα ασθενούς και παρατηρήστε την κάθοδο του θώρακα.
- Εάν συναντάτε συνεχιζόμενη αντίσταση στο φούσκωμα, ελέγξτε τον αεραγωγό για τυχόν εμπόδια ή διορθώστε την κλίση της κεφαλής προς τα πίσω.
- Σε περίπτωση εμέτου του ασθενούς κατά τον αερισμό με τη μάσκα, καθαρίστε αμέσως τον αεραγωγό του ασθενούς και έπειτα συμπίεστε ελεύθερα το σάκο μερικές φορές, προτού συνεχίσετε με τον αερισμό.
- Σε περίπτωση υπερβολικής ποσότητας εμέτου που εμποδίζει τη ροή αέρα, μπορείτε να αποσυναρμολογήσετε και να καθαρίσετε τη βαλβίδα ασθενούς. Για λεπτομέρειες, ελέγξτε την ενότητα καθαρισμού στο παρόν εγχειρίδιο.

5.2 Θύρα μανόμετρου ③

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο για την παρακολούθηση της πίεσης. Το πώμα πρέπει να τοποθετείται πάντα επάνω στο σύνδεσμο όταν δεν γίνεται παρακολούθηση της πίεσης.

Στη θύρα μανόμετρου πάνω από τη βαλβίδα ασθενούς μπορείτε να συνδέσετε ένα μετρητή πίεσης. (Αυτό ισχύει μόνο για την έκδοση με θύρα μανόμετρου). Αφαιρέστε το πώμα (3.1) και συνδέστε το μανόμετρο πίεσης ή το σωλήνα για το μετρητή πίεσης (3.2).

5.3 Σύστημα περιορισμού πίεσης ④

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην παρακάμπετε ποτέ τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης (εάν υπάρχει), εκτός εάν κάτι τέτοιο προκύπτει ως αναγκαίο κατόπιν ιατρικής και επαγγελματικής εκτίμησης. Οι υψηλές πιέσεις αερισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ρήξη πνευμόνων σε ορισμένους ασθενείς. Εάν γίνεται παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πίεσης σε ασθενείς με βάρος σώματος κάτω των 10 κιλών, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα μανόμετρο για την παρακολούθηση της πίεσης αερισμού, ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο ρήξης πνευμόνων.

Εάν η συσκευή ανάνηψης είναι εξοπλισμένη με βαλβίδα περιορισμού πίεσης, η βαλβίδα είναι ρυθμισμένη να ανοίγει στα 40 cm H₂O (4,0kPa) (4.1).

Εάν βάσει της ιατρικής και επαγγελματικής εκτίμησης κρίνεται ότι απαιτείται πίεση άνω των 40 cm H₂O, η βαλβίδα περιορισμού πίεσης δύναται να παρακαμφθεί πατώντας το πώμα παράκαμψης επάνω στη βαλβίδα (4.2). Εναλλακτικά, μπορείτε να επιτύχετε την παράκαμψη της βαλβίδας περιορισμού πίεσης τοποθετώντας το δείκτη σας στο μπλε κουμπί ενώ πιέζετε το σάκο.

6. Χορήγηση οξυγόνου

Χορηγήστε οξυγόνο σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις.

Παραδείγματα ποσοστών O₂ που μπορούν να επιτευχθούν με διάφορους όγκους και συχνότητες, μπορείτε να δείτε στο ⑤. Ενήλικες (5.1), Παιδιατρική (5.2), Βρέφη (5.3).

VT: Όγκος αερισμού, f: Συχνότητα

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείται υψηλή πίεση αερισμού, χρειάζεται υψηλότερη ροή O₂, διότι ένα μέρος του συστολικού όγκου αερίζεται από τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης. Για τη βρεφική έκδοση, η χρήση συμπληρωματικού οξυγόνου χωρίς συνδεδεμένη δεξαμενή θα περιορίσει τη συγκέντρωση οξυγόνου στο 60-80 %, στα 15 L/min.

Εμπλουτισμός του αέρα εισπνοής με οξυγόνο, σε περίπτωση αυθόρμητης αναπνοής

- Με σάκο δεξαμενής οξυγόνου ή χωρίς δεξαμενή οξυγόνου:

Συνδέστε μια μάσκα στη συσκευή ανάνηψης, ρυθμίστε τη ροή οξυγόνου μεταξύ 2 και 4 l/min και τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από το στόμα και τη μύτη του ασθενούς, δημιουργώντας ένα αεροστεγές σφράγισμα. Εάν η αυθόρμητη αναπνοή επαρκεί, η συγκέντρωση οξυγόνου που θα επιτευχθεί θα πλησιάζει το **100 %**.

- Με σωλήνα δεξαμενής οξυγόνου:

Το άκρο της συσκευής ανάνηψης με τη δεξαμενή οξυγόνου, που συνήθως είναι στραμμένο μακριά από τον ασθενή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για εμπλουτισμό του εισπνεόμενου αέρα με οξυγόνο σε περίπτωση αυθόρμητης αναπνοής. Η ροή οξυγόνου πρέπει να ρυθμιστεί μεταξύ 2 και 4 l/min και το ελεύθερο άκρο της δεξαμενής οξυγόνου θα πρέπει να συγκρατείται όσο το δυνατόν πιο σφίχτα στην κεφαλή του ασθενούς. Η συγκέντρωση οξυγόνου στο άκρο του σωλήνα θα είναι πολύ κοντά στο 100 %.

Ανάλογα με την απόσταση μεταξύ της δεξαμενής οξυγόνου και της κεφαλής του ασθενούς, θα υπάρχει σημαντικά περισσότερη ή λιγότερη εισπνοή ατμοσφαιρικού αέρα και επομένως θα πρέπει να αναμένονται χαμηλότερες συγκεντρώσεις οξυγόνου.

7. Εξαρτήματα/υλικά

Σάκος
Περίβλημα βαλβίδας ασθενούς
Δακτύλιος O-ring (μόνο στις βαλβίδες ασθενούς με στροφή)
Σύνδεσμος ασθενούς
Εκπνευστικός σύνδεσμος
Πώμα εξόδου (προαιρετικό)
Δίσκοι βαλβίδας

Ελαστικό σιλικόνης
Πολυσουλφόνη

Ελαστικό σιλικόνης
Πολυσουλφόνη
Πολυπροπυλένιο, ενισχυμένο
Πολυσουλφόνη
Ελαστικό σιλικόνης

Σάκος δεξαμενής
Παξιμάδι φλάντζας
Βαλβίδα περιορισμού πίεσης
Πώμα παράκαμψης
Σύνδεσμος υποστήριξης σάκου
Κάλυμμα βαλβίδας εισόδου
Περίβλημα βαλβίδας εισόδου
Κάλυμμα για θύρα μανομέτρου
Κάλυμμα βαλβίδας εισόδου (νεογνά)
Περίβλημα βαλβίδας εισόδου (νεογνά)
Παράθυρο με κουμπωτό σύνδεσμο
Περίβλημα δεξαμενής
Προσαρμογέας σάκου δεξαμενής
Σωλήνας δεξαμενής

Πολυαιθερασουλφονη/ πολυουρεθάνιο
Πολυπροπυλένιο, ενισχυμένο
PSU/ανοξείδωτος χάλυβας
Ελαστικό σιλικόνης
Πολυσουλφόνη
Πολυοξυμεθυλένιο
Πολυοξυμεθυλένιο
Ελαστικό PP/EPDM
Πολυσουλφόνη
Πολυσουλφόνη
Πολυοξυμεθυλένιο/ πολυπροπυλένιο
Ελαστικό σιλικόνης
Πολυαιθυλένιο

8. Καθαρισμός-απολύμανση-αποστείρωση

Καθαρίστε – απολυμάνετε – αποστειρώστε ολόκληρη τη συσκευή ανάνηψης διεξοδικά μετά από κάθε χρήση ασθενούς ή σε περίπτωση χρήσης σε ασθενή/περιβάλλον με μολυσματικές ασθένειες.

8.1 Αποσυναρμολόγηση ©

Η συσκευή ανάνηψης θα πρέπει πάντα να αποσυναρμολογείται πριν από τον καθαρισμό, όπως υποδεικνύεται.

Ενήλικες (6.1), Παιδιατρική (6.2), Νεογνά (6.3)

ΠΡΟΣΟΧΗ ⚠

Μην επιχειρείτε να αποσυνδέσετε το σύνδεσμο ασθενούς από τη βαλβίδα ασθενούς (μόνιμη κουμπωτή εφαρμογή).

Μην αποσυναρμολογείτε κανένα άλλο εξάρτημα πέραν των υποδεικνυόμενων.

Ο σύνδεσμος σάκου δεν πρέπει να αποσυνδέεται από το σάκο κατά τη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης.

8.2 Διαδικασία καθαρισμού

* Η ακόλουθη μέθοδος καθαρισμού έχει εγκριθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις στο πρότυπο AAMI TIR 12. Η Ambu δεν παρέχει καμία εγγύηση αναφορικά με άλλες μεθόδους καθαρισμού και αποστείρωσης πέραν όσων περιγράφονται στο παρόν. Η εγκεκριμένη μέθοδος καθορίζεται καθαρισμό με μηχανήματα πλύσης, με τη χρήση απορρυπαντικών. Αποσυναρμολογήστε τις συσκευές πριν από την τοποθέτηση στο μηχανήματα πλύσης και προγραμματίστε το μηχανήματα πλύσης για τις ακόλουθες παραμέτρους. Τοποθετήστε τις συσκευές στο μηχανήματα πλύσης ώστε να επιτρέψετε την αποστράγγιση:

Φάση	Χρόνος επανακυκλοφορίας (λεπτά)	Θερμοκρασία νερού	Τύπος απορρυπαντικού και συγκέντρωση (εάν ισχύει)
Πρόπλυση 1	02:00	Κρύο νερό βρύσης	NA
Ενζυμική πλύση	02:00	Ζεστό νερό βρύσης	Ενζυμικό απορρυπαντικό
Πλύση 1	02:00	60,0 °C (σημείο ρύθμισης)	Ενζυμικό απορρυπαντικό
Ξέβγαλμα 1	0:15	Ζεστό νερό βρύσης (60,0 °C)	NA

Στεγνώστε καταλλήλως τις συσκευές.

Αποστειρώστε με αυτόκαυστο ατμού βαρύτητας, εκτελώντας έναν πλήρη κύκλο στους 134°C για 10 λεπτά σε μια τυπική πίεση και έπειτα αφήστε να στεγνώσουν για 30 λεπτά.

8.3 Τμήματα που μπορούν να καθαριστούν και να αποστειρωθούν

Εφαρμοστέες μέθοδοι		
Χ Εφαρμοστέα Ο Μη εφαρμοστέα	Πλύση σε μηχανήματα πλύσης	Απολύμανση & αποστείρωση σε αυτόκαυστο, στους 134°
Βαλβίδα ασθενούς	X	X
Σάκος	X	X
Βαλβίδα εισόδου	X	X
Σωλήνας επέκτασης	X	X
Μάσκα προσώπου από σιλικόνη	X	X
Μάσκα προσώπου από σιλικόνη, μέγεθος ΟΑ	X	0:15
Σάκος δεξαμενής οξυγόνου	X	X
Σωλήνας δεξαμενής οξυγόνου	X	0

8.4 Απορρυπαντικά και χημικά απολυμαντικά

Χρησιμοποιείτε μόνο μάρκες που είναι συμβατές με τα υλικά της συσκευής ανάνηψης, για να αποφύγετε τη μείωση της διάρκειας ζωής των υλικών. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού ή του χημικού απολυμαντικού σχετικά με την αραιώση και το χρόνο έκθεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αποφύγετε τη χρήση ουσιών που περιέχουν φαινόλες για τον καθαρισμό του προϊόντος. Οι φαινόλες θα προκαλέσουν πρόωρη φθορά και υποβάθμιση των υλικών, ή μειωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Αφαιρέστε εγκαίρως όλα τα υπολείμματα υλικών καθαρισμού από τη συσκευή ανάνηψης. Τα υπολείμματα ενδέχεται να προκαλέσουν πρόωρη φθορά ή μειωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Γενικά συνιστώνται τα ακόλουθα βήματα. Επιλέξτε τις κατάλληλες μεθόδους για τα μεμονωμένα εξαρτήματα της συσκευής ανάνηψης σύμφωνα με τον πίνακα παραπάνω.

8.5 Απολύμανση ή/και αποστείρωση

Επιλέξτε θερμαινόμενη ή χημική απολύμανση σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα απολύμανσης και τον πίνακα εφαρμοστέων μεθόδων.

Μηχάνημα πλύσης - πρόγραμμα θερμαινόμενης απολύμανσης:

Τα αυτόματα μηχανήματα πλύσης που είναι σχεδιασμένα για ιατρικό εξοπλισμό συνήθως περιλαμβάνουν κύκλους προγράμματος για θερμαινόμενη απολύμανση.

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο: Χρησιμοποιήστε τυποποιημένο εξοπλισμό αυτόκαυστου, ρυθμισμένο στους 134°C για τα εξαρτήματα της συσκευής ανάνηψης, σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα.

Αποστειρώστε με αυτόκαυστο ατμού βαρύτητας, εκτελώντας έναν πλήρη κύκλο στους 134°C για 10 λεπτά σε μια τυπική πίεση και έπειτα αφήστε να στεγνώσουν για 30 λεπτά. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν ή/και να κρυώσουν πλήρως προτού επανασυναρμολογήσετε τη συσκευή ανάνηψης.

Οι δοκιμές προϊόντων της Ambu έδειξαν ότι η συσκευή τεχνητής αναπνοής παραμένει πλήρως λειτουργική μετά από 30 αποστειρώσεις σε αυτόκλειστο. Ο ακριβής αριθμός αποστείρωσης σε αυτόκλειστο για το προϊόν, με διατήρηση της πλήρους λειτουργικότητάς του διαφέρει και μπορεί να είναι μεγαλύτερος ή μικρότερος από 30 φορές, ανάλογα με τη χρήση του προϊόντος, την αποθήκευση, τη φθορά και την καταπόνηση. Εκτελείτε πάντα λειτουργικό έλεγχο πριν από κάθε χρήση.

Σημείωση: οποιαδήποτε παρέκκλιση από τη συνιστώμενη μέθοδο ή διαδικασία αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη

8.6 Έλεγχος των εξαρτημάτων

Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση ή/και την αποστείρωση, ελέγξτε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές ή υπερβολική φθορά και αντικαταστήστε, εάν χρειάζεται. Ορισμένες μέθοδοι μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό των πλαστικών εξαρτημάτων, χωρίς αντίκτυπο στη διάρκεια ζωής τους. Σε περίπτωση φθοράς των υλικών, π.χ. ρωγμές, τα εξαρτήματα πρέπει να αντικαθίστανται.

Όταν εισάγετε το περίβλημα βαλβίδας της βαλβίδας εισόδου: Βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα του σάκου εφάπτεται ομαλά στη φλάντζα.

Όταν εισάγετε το δίσκο βαλβίδας ασθενούς: Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή του μίσχου περνάει μέσα από την οπή στο μέσο του περιβλήματος της βαλβίδας ασθενούς.

Κατά την τοποθέτηση του πώματος εξόδου (προαιρετικό): Η εγκοπή του πώματος εξόδου πρέπει να είναι στραμμένη προς το σύνδεσμο ασθενούς.

8.7 Επανασυναρμολόγηση

Επανασυναρμολογήστε τα εξαρτήματα της συσκευής ανάνηψης όπως φαίνεται στο σχήμα ©

Ενήλικες (6.1), Παιδιατρική (6.2), Νεογνά (6.3)

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για την έκδοση για νεογνά, ο προσαρμογέας για το σάκο δεξαμενής θα πρέπει να τοποθετείται στο σύνδεσμο εισόδου, ενώ το πώμα του προσαρμογέα πρέπει να τοποθετείται στο συνδετικό οξυγόνου, ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση του σάκου δεξαμενής στη συσκευή ανάνηψης.

9. Δοκιμή λειτουργίας ⑦

Συσκευή ανάνηψης

Κλείστε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης με το πώμα παράκαμψης (αυτό ισχύει μόνο για την έκδοση με τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης) και κλείστε το σύνδεσμο ασθενούς με τον αντίχειρα (7.1). Πιέστε κοφτά το σάκο. Η συσκευή ανάνηψης θα πρέπει να προβάλει αντίσταση στην πίεση.

Ανοίξτε τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης ανοίγοντας το πώμα παράκαμψης ή αφαιρώντας το δάκτυλο και επαναλαμβάνοντας τη διαδικασία. Η βαλβίδα περιορισμού πίεσης θα πρέπει τώρα να ενεργοποιηθεί και θα πρέπει να μπορείτε να ακούτε τη ροή εκπνοής από τη βαλβίδα.

Πιέστε και αφήστε τη συσκευή ανάνηψης μερικές φορές, ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο αέρας διέρχεται από το σύστημα βαλβίδας και εξέρχεται από τη βαλβίδα ασθενούς. (7.2)

Σημείωση: Καθώς κινούνται οι πλάκες βαλβίδας κατά τη λειτουργική δοκιμή ή κατά τον αερισμό, ενδέχεται να ακούγεται ένας μικρός ήχος. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα της συσκευής ανάνηψης.

Σάκος δεξαμενής οξυγόνου

Παράσχετε μια ροή αερίου 5 l/min στο σάκο οξυγόνου. Βεβαιωθείτε ότι η δεξαμενή γεμίζει.

Εάν όχι, βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα των δύο διαφραγμάτων της βαλβίδας ή ελέγξτε για τυχόν φθορά στη δεξαμενή.

Σωλήνας δεξαμενής οξυγόνου

Παράσχετε μια ροή αερίου 10 l/min στο σωλήνα οξυγόνου. Βεβαιωθείτε ότι το οξυγόνο εξέρχεται από το άκρο του σωλήνα δεξαμενής. Εάν όχι, ελέγξτε για τυχόν εμπόδια στο σωλήνα οξυγόνου.

10. Επισκευή

Η συσκευή ανάνηψης δεν απαιτεί προγραμματισμένες εργασίες συντήρησης πέραν των τακτικών καθαρισμών, ελέγχων και δοκιμών.

11. Παρελκόμενα και ανταλλακτικά

Παρελκόμενα ⑧

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε παρελκόμενου

- Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP 10 (8.1)	A000 137 000
- Επαναχρησιμοποιούμενη βαλβίδα Ambu PEEP 20 (8.1)	A000 213 000
- Μανόμετρο πίεσης Ambu μίας χρήσης (8.2)	322 003 000
- Αντισταλαγμικός προφυλακτήρας	
– Μόνο για τη συσκευή ανάνηψης ενηλίκων (8.4)	245 000 707
- Σωλήνας επέκτασης – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Σωλήνας επέκτασης – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Σωλήνας επέκτασης – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Προσαρμογέας 28 mm (8.6)	209 000 506
- Προσαρμογέας 24 mm (8.7)	209 000 507

Ανταλλακτικά

A	Εκπνευστικός σύνδεσμος	245 000 511
A	Βαλβίδα ασθενούς για ενήλικες, με βαλβίδα περιορισμού πίεσης, πλήρης	470 000 503
A	Βαλβίδα ασθενούς για ενήλικες, πλήρης	295 000 501
A	Δίσκος βαλβίδας, βαλβίδα ασθενούς	245 000 509
A	Σάκος ενηλίκων	470 000 501
A, P	Βαλβίδα εισόδου, πλήρης	304 000 508
A, P	O ₂ reservoir bag valve discs	245 000 514
A, P	Δίσκος βαλβίδας εισόδου	245 000 509
A, P, N	Σάκος δεξαμενής, πλήρης	304 000 507
A, P	Πώμα παράκαμψης	299 000 509
P	Σάκος παιδιατρικής	370 000 501
P	Εκπνευστικός σύνδεσμος	299 000 512
P, N	Δίσκος βαλβίδας ασθενούς	288 000 506
P, N	Βαλβίδα ασθενούς πλήρης, με βαλβίδα περιορισμού πίεσης, πλήρη	299 000 508
N	Σάκος με δακτυλίου στήριξης	288 000 503
N	Σωλήνας δεξαμενής O ₂	288 000 510
N	Βαλβίδα ασθενούς, πλήρης	288 000 501
N	Βαλβίδα εισόδου, πλήρης	299 000 505
N	Προσαρμογέας σάκου δεξαμενής	299 000 507

A= Ενήλικες, P=Παιδιατρική, N=Νεογνά

1. Finalidad de uso

El resucitador Ambu® Silicona Oval Plus es un resucitador reutilizable diseñado para la reanimación pulmonar.

Las aplicaciones para cada versión son las siguientes:

- Adultos: adultos y niños con un peso corporal superior a 30 kg (66 lb).
- Niños: bebés y niños con un peso corporal de hasta 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Neonatos: neonatos y bebés con un peso corporal de hasta 10 kg (22 lb).

2. Advertencias y precauciones

La falta de seguimiento de estas precauciones puede dar como resultado una ventilación ineficiente del paciente o daños en el equipo.

ADVERTENCIA

No debe utilizarse aceite ni grasa cerca de los equipos de oxígeno.

No fume ni utilice llamas abiertas cuando esté utilizando oxígeno, ya que podría producirse un incendio.

Nunca anule la válvula limitadora de presión (si estuviese disponible) a menos que la valoración médica y profesional indique la necesidad de hacerlo. Unas presiones de ventilación altas pueden provocar un neumotórax en determinados pacientes. Si se anula la válvula limitadora de presión en pacientes con un peso corporal inferior a 10 kg (22 lb), deberá utilizarse un manómetro para controlar la presión de ventilación y evitar así la posibilidad de que se produzca un neumotórax.

Al añadir estos accesorios, puede aumentar la resistencia de inspiración y/o espiración. No conecte accesorios si una mayor resistencia respiratoria puede ser perjudicial para el paciente.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por pedido de este (solo en EE. UU. y Canadá).

Para uso exclusivo de personal formado. Es necesario contar con una formación previa para la aplicación adecuada y estancia de una mascarilla. Asegúrese de que el personal está familiarizado con el contenido de este manual.

Inspeccione siempre el resucitador y lleve a cabo una prueba de funcionamiento después de su desembalaje, limpieza, montaje y antes de su uso.

Si el resucitador con sus accesorios se guarda para su uso en casos de urgencias, debe revisarse a intervalos regulares para garantizar su integridad.

Observe siempre el movimiento del pecho y escuche el flujo espiratorio de la válvula para comprobar la eficiencia de la ventilación. Cambie inmediatamente a ventilación boca a boca en el caso de que no se pueda obtener una ventilación eficiente.

Un flujo de aire insuficiente, reducido o inexistente puede provocar daños cerebrales al paciente al que se le practica la ventilación.

No utilice el resucitador en entornos tóxicos o peligrosos.

No guarde nunca el resucitador con un plegado diferente al realizado por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una deformación permanente de la bolsa, lo que podría reducir la eficiencia de ventilación. La zona de plegado es claramente visible en la bolsa (solo pueden plegarse las versiones para adultos y niños).

3. Especificaciones

El resucitador Ambu Silicona Oval Plus cumple la norma específica para este tipo de productos EN ISO 10651-4. El resucitador Ambu Silicona Oval Plus cumple la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios.

	Neonatos	Niños	Adultos
Volumen del resucitador	aprox. 260 ml	aprox. 660 ml	aprox. 1546 ml
Volumen administrado con una mano**	150 ml	450 ml	600 ml
Volumen administrado con dos manos**	-	-	1100 ml
Dimensiones sin depósito (longitud x diámetro)	aprox. 198 x 75 mm	aprox. 240 x 100 mm	aprox. 269 x 130 mm
Peso sin depósito ni mascarilla	aprox. 128 g	aprox. 205 g	aprox. 338 g
Válvula limitadora de presión*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Espacio muerto	≤ 5 ml + 10 % del volumen administrado	≤ 5 ml + 10 % del volumen administrado	≤ 5 ml + 10 % del volumen administrado
Resistencia inspiratoria	máx. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 5 l/min	máx. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min	máx. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min
Resistencia espiratoria	máx. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 5 l/min	máx. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min	máx. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min
Volumen del depósito	aprox. 1500 ml (bolsa) aprox. 100 ml (tubo)	aprox. 1500 ml (bolsa)	aprox. 1500 ml (bolsa)
Conector del paciente	Exterior, 22 mm, macho (ISO 5356-1) Interior, 15 mm, hembra (ISO 5356-1)		
Conector de espiración (para acoplamiento de válvula PEEP)	30 mm, macho (ISO 5356-1)		
Conector del puerto del manómetro	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Conector de entrada de la bolsa	-	Interior, 32 mm, hembra (ISO 10651-4)	Interior, 32 mm, hembra (ISO 10651-4)
Fugas de avance y retroceso	Sin medición		
Temperatura de utilización	-18 °C a +50 °C (-0,4 °F a +122 °F)		
Temperatura de almacenamiento	Probado a -40 °C (-40 °F) y +60 °C (+140 °F) conforme a EN ISO10651-4		

Conector de admisión de O ₂	conforme a EN 13544-2
Almacenamiento de larga duración	Para el almacenamiento de larga duración, el resucitador debe guardarse en un paquete cerrado, en un lugar fresco y no expuesto a la luz del sol.

* Puede obtenerse una presión de suministro superior anulando la válvula limitadora de presión. El resucitador Ambu Silicona Oval Plus para adultos también está disponible sin válvula limitadora de presión.

** Probado de conformidad con la norma EN ISO 10651-4

4. Principios de funcionamiento ①

La ilustración (1) muestra cómo se mezcla el flujo de gas de ventilación en la bolsa y su bombeo hacia y desde el paciente durante el funcionamiento manual del resucitador. (a) Resucitador para adultos y niños, (b) resucitador para neonatos y bebés con depósito cerrado, (c) resucitador para neonatos y bebés con depósito abierto.

El flujo de gas es similar cuando el paciente respira de forma espontánea a través del dispositivo. El conjunto del depósito de O₂ cuenta con dos válvulas, una que permite absorber el aire ambiente cuando el depósito está vacío y otra para expulsar el exceso de oxígeno cuando la bolsa del depósito está llena.

1.1 Exceso de oxígeno, 1.2 Aire, 1.3 Admisión de oxígeno, 1.4 Paciente, 1.5 Espiración, 1.6 Puerto del manómetro, 1.7 Válvula limitadora de presión.

5. Instrucciones de uso

Preparación

- Si el resucitador está comprimido dentro de su embalaje, despléguelo tirando de la válvula del paciente y de la válvula de admisión.
- Coloque la mascarilla y el resto de componentes en la bolsa de plástico suministrada con el resucitador.
- La integridad de los kits suministrados para almacenamiento y listos para su uso debe ser revisada en los intervalos establecidos en el protocolo local.
- Antes de su uso en un paciente, realice una breve prueba de funcionamiento tal y como se describe en la sección 9.
- Si tiene que conectar dispositivos externos al resucitador, asegúrese de comprobar su funcionamiento y de consultar las instrucciones de uso del dispositivo externo.

Uso en pacientes

- Despeje la boca y las vías respiratorias del paciente utilizando las técnicas recomendadas. Utilice las técnicas recomendadas para colocar al paciente correctamente para abrir las vías respiratorias y coloque la mascarilla correctamente sobre su rostro. (2.1)
- Deslice la mano (versión para adultos) o los dedos anular y corazón (versión para niños) por debajo de la correa de fijación. La versión para neonatos y bebés no cuenta con correa de fijación. La ventilación sin la correa de fijación puede obtenerse girando la bolsa. (2.2)
- Ventile al paciente. Durante la insuflación, compruebe que se eleva el pecho del paciente. Retire la bolsa de forma rápida, escuche el flujo espiratorio de la válvula del paciente y compruebe que desciende el pecho.
- Si se detecta una resistencia continuada a la insuflación, compruebe si hay alguna obstrucción en las vías respiratorias o corrija la inclinación hacia atrás de la cabeza.
- Si el paciente vomita durante la ventilación con mascarilla, despeje rápidamente las vías respiratorias del paciente y comprima la bolsa varias veces antes de reanudar la ventilación.
- La válvula del paciente puede desmontarse y limpiarse en el caso de que hubiese una cantidad de vómito excesiva que obstruyese el flujo de aire. Para obtener más información, consulte la sección de limpieza de este manual.

5.2 Puerto del manómetro ③

ADVERTENCIA

Utilizar solamente para el control de la presión. La tapa siempre debe estar colocada sobre el conector cuando no se esté controlando la presión.

Puede conectarse un indicador de presión al puerto del manómetro situado en la parte superior de la válvula del paciente (únicamente aplicable a la versión con puerto de manómetro).

Retire la tapa (3.1) y conecte el manómetro o el tubo para el indicador de presión (3.2).

5.3 Sistema limitador de presión ④

ADVERTENCIA

Nunca anule la válvula limitadora de presión (si estuviese disponible) a menos que la valoración médica y profesional indique la necesidad de hacerlo. Unas presiones de ventilación altas pueden provocar un neumotórax en determinados pacientes. Si se anula la válvula limitadora de presión en pacientes con un peso corporal inferior a 10 kg (22 lb), deberá utilizarse un manómetro para controlar la presión de ventilación y evitar así la posibilidad de que se produzca un neumotórax.

Si el resucitador cuenta con una válvula limitadora de presión, la válvula estará configurada para abrirse con una presión de 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Si la valoración médica y profesional indica que se necesita una presión superior a 40 cm H₂O, puede anularse el funcionamiento de la válvula limitadora de presión presionando la tapa de anulación de la válvula (4.2). De forma alternativa, la válvula limitadora de presión puede anularse colocando el dedo índice sobre el botón azul mientras se aprieta la bolsa.

6. Administración de oxígeno

Administre oxígeno de acuerdo con las indicaciones médicas.

En ⑤ pueden verse ejemplos de porcentajes de O₂ que pueden obtenerse con diferentes volúmenes y frecuencias. Adultos (5.1), Niños (5.2), Neonatos (5.3).

VT: volumen de ventilación, f: frecuencia

Nota: si se utiliza una presión de ventilación alta, se necesitará un ajuste de flujo de O₂ superior, ya que parte del volumen de bombeo se purga en la válvula limitadora de presión.

En la versión para bebés, el uso de oxígeno suplementario sin un depósito acoplado limitará la concentración de oxígeno al 60-80 % a 15 l/min.

Enriquecimiento de oxígeno del aire inspiratorio en caso de respiración espontánea

- Con bolsa de depósito de oxígeno o sin un depósito de oxígeno:
Acople una mascarilla al resucitador, ajuste el flujo de oxígeno entre 2 y 4 l/min., y coloque la mascarilla sobre la boca y la nariz del paciente, creando un espacio estanco. Si la respiración espontánea es suficiente, se obtendrá una concentración de oxígeno cercana al 100 %.
- Con un tubo de depósito de oxígeno:
El extremo del resucitador donde se encuentra el depósito de oxígeno y que normalmente se encuentra en la parte del resucitador más alejada del paciente también puede utilizarse para el enriquecimiento de oxígeno del aire inspiratorio en caso de respiración espontánea. Ajuste el flujo de oxígeno entre 2 y 4 l/min., y coloque el extremo libre del depósito de oxígeno sobre la cabeza del paciente de forma que quede lo más estanco posible.

La concentración de oxígeno será muy cercana al 100 % en el extremo del tubo. En función de la distancia entre el depósito de oxígeno y la cabeza del paciente, se producirá una mayor o menor inhalación de aire atmosférico, por lo que deben esperarse menores concentraciones de oxígeno.

7. Piezas / Materiales

Bolsa	Goma de silicona
Alojamiento de la válvula del paciente	Polisulfona
Junta tórica (solo en válvulas del paciente con rotación)	Goma de silicona
Conector del paciente	Polisulfona

Conector espiratorio	Polipropileno, reforzado
Tapa de salida (opcional)	Polisulfona
Discos de válvula	Goma de silicona
Bolsa del depósito	Polietersulfona / Poliuretano
Tuerca con brida	Polipropileno, reforzado
Válvula limitadora de presión	Polisulfona / acero inoxidable
Tapa de anulación	Goma de silicona
Conector del soporte de la bolsa	Polisulfona
Tapa de la válvula de admisión	Polioximetileno
Alojamiento de la válvula de admisión	Polioximetileno
Tapa del puerto del manómetro	Caucho polipropileno / EPDM
Tapa de la válvula de admisión (Neonatos)	Polisulfona
Alojamiento de la válvula de admisión (Neonatos)	Polisulfona
Ventanilla con fijación a presión	Polisulfona
Alojamiento del depósito	Polioximetileno / Polipropileno
Adaptador para bolsa del depósito	Goma de silicona
Tubo del depósito	Polietileno

8. Limpieza, desinfección y esterilización

Limpie, desinfecte y/o esterilice completamente todo el resucitador después de su uso con un paciente o si se utiliza en un paciente / entorno con enfermedades contagiosas.

8.1 Desmontaje ©

El resucitador siempre debe desmontarse para su limpieza tal y como se indica. Adultos (6.1), Niños (6.2), Neonatos (6.3)

PRECAUCIÓN

No intente desconectar el conector del paciente de la válvula del paciente (fijación a presión permanente).

No desmonte las piezas más allá de lo indicado.

El conector de la bolsa no debe separarse de la bolsa durante el procedimiento de limpieza y esterilización.

8.2 Procedimiento de limpieza

El siguiente método de limpieza ha sido validado conforme a la norma AAMI TIR 12. Ambu no ofrece ninguna garantía en relación con otros métodos de limpieza y esterilización que no sean el método validado descrito aquí. El método validado especifica la limpieza con lavadora con el uso de detergentes.

Desmonte los dispositivos antes de colocarlos en la lavadora y prográmela de acuerdo con los siguientes parámetros. Coloque los dispositivos en la lavadora de forma que se permita el drenaje:

Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura del agua	Tipo de detergente y concentración (si procede)
Prelavado 1	02:00	Agua del grifo fría	NA
Lavado enzimático	02:00	Agua del grifo caliente	Detergente enzimático
Lavado 1	02:00	60,0 °C (140 °F) (punto de referencia)	Detergente enzimático
Aclarado 1	0:15	Agua de grifo caliente (60,0 °C) (140 °F)	NA

Seque los dispositivos de forma adecuada.

Lleve a cabo un proceso de esterilización en autoclave de vapor en prevacío mediante un ciclo completo a 134 grados Celsius durante 10 minutos con una presión estándar y, a continuación, deje secar durante 30 minutos.

8.3 Piezas que pueden limpiarse y esterilizarse

Métodos aplicables		
X Aplicable O No aplicable	Lavado a máquina	Desinfección y esterilización en autoclave a 134°
Válvula del paciente	X	X
Bolsa	X	X
Válvula de admisión	X	X
Tubo prolongador	X	X
Mascarilla de silicona	X	X
Mascarilla de silicona, talla OA	X	0
Bolsa del depósito de oxígeno	X	X
Tubo del depósito de oxígeno	X	0

8.4 Detergentes y desinfectantes químicos

Use únicamente las marcas compatibles con los materiales del resucitador con el fin de prolongar al máximo la vida útil de los materiales. Siga las instrucciones del fabricante del detergente o desinfectante químico en relación con el nivel de dilución y el tiempo de exposición.

PRECAUCIÓN

Evite el uso de sustancias que contengan fenol para la limpieza del producto. El fenol puede provocar un desgaste prematuro, la degradación de los materiales o una reducción de la vida útil del producto.

Retire inmediatamente cualquier residuo de productos de limpieza del resucitador. Los residuos pueden provocar un desgaste prematuro y una reducción de la vida útil del producto.

Se suelen recomendar los siguientes pasos. Elija los métodos adecuados para cada pieza del resucitador según las indicaciones de la tabla anterior.

8.5 Desinfección y/o esterilización

Seleccione una desinfección térmica o química de acuerdo con lo establecido en las normas locales sobre desinfección y en la tabla de métodos aplicables.

Lavadora, programa de desinfección térmica:

las lavadoras automáticas diseñadas para equipos médicos suelen incluir ciclos de programas para desinfección térmica.

Autoclave: utilice un equipo de autoclave estándar ajustado a 134 °C (273 °F) para las piezas del resucitador, de acuerdo con lo indicado en la tabla anterior.

Lleve a cabo un proceso de esterilización en autoclave de vapor en prevacío mediante un ciclo completo a 134 grados Celsius durante 10 minutos con una presión estándar y, a continuación, deje secar durante 30 minutos.

Deje que las piezas se sequen y/o enfríen totalmente antes de volver a montar el resucitador.

Las pruebas de producto de Ambu han demostrado que el resucitador sigue siendo completamente operativo tras haberse esterilizado en autoclave 30 veces. El número exacto de veces que podrá esterilizarse el producto en autoclave de modo que conserve toda su funcionalidad será variable —inferior o superior a 30 veces—, en función de su uso, del almacenamiento y del desgaste al que se vea expuesto. Efectue siempre una prueba de funcionamiento antes de cada uso.

Nota: es responsabilidad del usuario determinar la idoneidad de cualquier desviación respecto al método recomendado de procesamiento.

8.6 Inspección de las piezas

Después de la limpieza, desinfección y/o esterilización, inspeccione minuciosamente todas las piezas en busca de daños, residuos o desgaste excesivo, y sustituya cualquier pieza si fuera necesario. Con algunos métodos, las piezas de caucho pueden perder el color, sin que esto afecte a su vida útil. Si los materiales se deterioran, por ejemplo, si se agrietan, debe cambiar las piezas.

Al insertar el alojamiento de la válvula de admisión: asegúrese de que la abertura de la válvula se asienta correctamente en la brida.

Al insertar el disco de la válvula del paciente: asegúrese de que el extremo del vástago pasa por el orificio situado en el centro del alojamiento de la válvula del paciente.

Al montar la tapa de salida (opcional): recuerde que la ranura de la tapa de salida debe mirar hacia el conector del paciente.

8.7 Montaje

Vuelva a montar las piezas del resucitador tal y como se muestra en la ilustración © Adultos (6.1), Niños (6.2), Neonatos (6.3)

PRECAUCIÓN

En la versión neonatal, el adaptador de la bolsa del depósito deberá montarse en el conector de entrada, y la tapa del adaptador deberá colocarse sobre la boquilla del oxígeno para poder conectar la bolsa del depósito al resucitador.

7. Prueba de funcionamiento ⑦

Resucitador

Cierre la válvula limitadora de presión con la tapa de anulación (esto solo se aplica a la versión con válvula limitadora de presión) y cierre el conector del paciente con el pulgar (7.1). Apriete la bolsa con fuerza. El resucitador ofrecerá resistencia al apriete.

Abra la válvula limitadora de presión abriendo la tapa de anulación o retirando el dedo y repitiendo el procedimiento. Ahora, la válvula limitadora de presión debería estar activada y debería poderse escuchar el flujo espiratorio en la válvula.

Apriete y suelte el resucitador varias veces para asegurarse de que el aire se desplaza a través del sistema de válvulas y que sale por la válvula del paciente (7.2).

Nota: puesto que las placas de las válvulas se mueven durante la prueba de funcionamiento o durante la ventilación, puede que escuche un ligero sonido. Esto no afecta a la funcionalidad del resucitador.

Bolsa del depósito de oxígeno

Proporcione un flujo de gas de 5 l/min. a la bolsa de oxígeno. Compruebe que el depósito se llena.

De lo contrario, compruebe la integridad de los dos obturadores de válvula o si el depósito está rasgado.

Tubo del depósito de oxígeno

Proporcione un flujo de gas de 10 l/min. al tubo de oxígeno. Compruebe que el oxígeno sale por el extremo del tubo del depósito. De lo contrario, compruebe si el tubo de oxígeno está bloqueado.

10. Mantenimiento

El resucitador no requiere ningún tipo de mantenimiento programado aparte de las tareas habituales de limpieza, inspección y comprobación.

11. Accesorios y piezas de recambio

Accesorios ⑧

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del accesorio correspondiente.

- Válvula Ambu PEEP reutilizable 10 (8.1)	A000 137 000
- Válvula Ambu PEEP reutilizable 20 (8.1)	A000 213 000
- Manómetro desechable de Ambu (8.2)	322 003 000
- Protección contra salpicaduras – Solo en el resucitador para adultos (8.4)	245 000 707
- Tubo prolongador – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Tubo prolongador – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Tubo prolongador – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adaptador de 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adaptador de 24 mm (8.7)	209 000 507

Piezas de repuesto

A	Conector espiratorio	245 000 511
A	Válvula del paciente adulto con válvula limitadora de presión completa	470 000 503
A	Válvula del paciente adulto completa	295 000 501
A	Disco de válvula, válvula del paciente	245 000 509
A	Bolsa para adultos	470 000 501
A, P	Válvula de admisión completa	304 000 508
A, P	Discos de la válvula de la bolsa del depósito de O ₂	245 000 514
A, P	Disco de la válvula de admisión	245 000 509
A, P, N	Bolsa del depósito, completa	304 000 507
A, P	Tapa de anulación	299 000 509
P	Bolsa para niños	370 000 501
P	Conector espiratorio	299 000 512
P, N	Disco de válvula del paciente	288 000 506
P, N	Válvula del paciente completa con válvula limitadora de presión completa	299 000 508
N	Bolsa con anillos de soporte	288 000 503
N	Tubo del depósito de O ₂	288 000 510
N	Válvula del paciente, completa	288 000 501
N	Válvula de admisión completa	299 000 505
N	Adaptador para bolsa del depósito	299 000 507

A = Adultos, P = Niños, N = Neonatos

1. Kasutusala

Ambu® Oval Plus Silicone on korduvkasutatav hingatamiseseade, mis on mõeldud pulmonaarseks elustamiseks.

Erinevate versioonide rakendusvahemikud:

- Täiskasvanute versioon: üle 30 kg kaaluvad täiskasvanud ja lapsed.
- Pediaatriline versioon: kuni 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs) kaaluvad imikud ja lapsed.
- Imikute versioon: kuni 10 kg kaaluvad vastsündinud ja imikud.

2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõude eiramine võib lõppeda patsiendi ebapiisava ventileerimise või seadme kahjustamisega.

HOIATUS

Hapnikuseadmete vahetus läheduses ei tohi kasutada õlisid ega määreid. Hapniku kasutamisel ei tohi suitsetada ega lahtist tuld kasutada – tuleoht!

Ärge kunagi lülitage välja ülerõhuklappi (kui see on olemas), kui meditsiiniline ja professionaalne hindamine seda ei nõua. Suured ventileerimisrõhud võivad osadel patsientidel tekitada kopsurebendeid. Kui ülerõhuklapp on alla 10 kg kehakaaluga patsientidel välja lülitatud, tuleb ventileerimisrõhu mõõtmiseks kasutada manomeetrit, et vältida võimalikke kopsurebendeid.

Tarvikute kasutamisel võib inspiratoorne ja/või ekspiratoorne takistus suurened. Ärge kinnitage tarvikuid, kui suurenenud hingamistakistus võib patsienti kahjustada.

HOIATUS:

USA föderaalseaduse kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel (ainult USAs ja Kanadas). Kasutamiseks ainult elustamiskoolituse läbinud isikutele. Eelkõige tuleks harjutada näomaski kasutamist, et saavutada oskus seda tihedalt paigaldada. Veenduge, et maski kasutavad isikud on tutvunud selle juhendi sisuga.

Pärast hingatamiseseadme lahtipakkimist, puhastamist, kokkupanemist ja enne kasutamist kontrollige alati selle töökorras olekut.

Kui hingatamiseseade koos tarvikutega on ootel erakorraliseks kasutamiseks, tuleb seda terviklikkuse tagamiseks regulaarsete ajavahemike tagant kontrollida.

Jälgige alati rindkere liikumist ja kuulake klapi ekspiratoorsest voolu, et veenduda ventileerimise tõhususes. Kui seade ei ventileeri piisava tõhususega, siis tehke patsiendile suust-suhu hingamist.

Ebapiisav, vähenenud õhuvool või selle puudumine võib põhjustada patsiendil ajukahjustuse tekke.

Ärge kasutage hingatamiseseadet toksilises või ohtlikus keskkonnas.

Ärge hoiundage hingatamiseseadet kunagi väänatult (välja arvatud tootja volditud tarneolekus): vastasel juhul moonduv kott püsivalt, mis võib mõjutada ventilatsiooni tõhusust. Voltimiskoht on kotil selgelt näha (voltida võib vaid täiskasvanute ja pediaatrilist versiooni).

3. Tehnilised andmed

Hingatamiseseade Ambu Oval Plus Silicone vastab toote tehnilisele standardile EN ISO 10651-4. Ambu Oval Plus Silicone on vastavuses nõukogu meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ;

	Imikute versioon	Pediaatriline versioon	Täiskasvanute versioon
Hingamisseadme maht	umbes 260 ml	umbes 660 ml	umbes 1546 ml
Manustatav maht ühe käega**	150 ml	450 ml	600 ml
Manustatav maht kahe käega**	-	-	1100 ml
Mõõtmed ilma mahutita (pikkus x läbimõõt)	umbes 198 x 75 mm	umbes 240 x 100 mm	umbes 269 x 130 mm
Kaal ilma mahuti ja maskita	umbes 128 g	umbes 205 g	umbes 338 g
Ülerõhuklapp*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Tühimaht	≤ 5 ml + 10 % manustatavast mahust	≤ 5 ml + 10 % manustatavast mahust	≤ 5 ml + 10 % manustatavast mahust
Inspiratoorne takistus	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) kiirusel 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) kiirusel 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) kiirusel 50 l/min
Ekspiratoorne takistus	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) kiirusel 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) kiirusel 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) kiirusel 50 l/min
Mahuti maht	umbes 1500 ml (kott) umbes 100 ml (voolik)	umbes 1500 ml (kott)	umbes 1500 ml (kott)
Patsiendiliitmik	Väline 22 mm, pistikühendus (ISO 5356-1) Sisemine 15 mm, pesaühendus (ISO 5356-1)		
Ekspiratoorne liitmik (PEEP-klapi kinnituseks)	30 mm, pistikühendus (ISO 5356-1)		
Manomeetri ühenduskoha liitmik	Ø 4,2 +/0,-1 mm		
Koti sisselaske liitmik	-	Sisemine 32 mm pesaühendus (ISO10651-4)	Sisemine 32 mm pesaühendus (ISO10651-4)
Edas- ja tagasipidine leke	Ei ole mõõdetav		
Töötemperatuur	-18 °C kuni +50 °C (-0,4 °F kuni +122 °F)		
Säilitustemperatuur	Kontrollitud vahemikus -40 °C (-40 °F) ja +60 °C (+140 °F) vastavalt EN ISO10651-4		
O ₂ sisselaskeliitmik	vastavalt standardile EN 13544-2		

Pikaajaline säilitamine	Pikaajalisel säilitamisel tuleb hingamisseadet hoida suletudpakendis jahedas kohas, päikesevalgusest eemal.
-------------------------	---

* Suurema väljundrõhu saab ülerõhuklapi välja lülitamisel

Ambu Oval Plus täiskasvanute versioon on saadaval ka ilma ülerõhuklapita.

** Kontrollitud vastavalt EN ISO 10651-4

4. Kasutusjuhend ①

Joonisel (1) on näidatud, kuidas hingamisgaaside segu voolab hingamisseadme käsitsi kasutamise korral kotti ning patsiendi sisse ja patsiendist välja. (a) Hingamisseadme täiskasvanute ja pediaatrilise versiooni, (b) hingamisseadme imikute versiooni suletud mahutiga, (c) hingamisseadme imikute versiooni avatud mahutiga.

Hingamisgaaside vool sarnaneb vooluga, mis tekib, kui patsient hingab spontaanselt läbi seadme. O₂ mahuti on varustatud kahe klapi. Üks võimaldab ümbritseva õhu sisseimemist, kui mahuti on tühi, ja teine liigse hapniku väljutamist, kui mahutikott on täitunud.

1.1 Liigne hapnik, 1.2 Õhk, 1.3 Hapniku sisselase, 1.4 Patsient, 1.5 Ekspiratsioon, 1.6 Manomeetri ühenduskoht, 1.7 Ülerõhuklapp.

5. Kasutusjuhend

Ettevalmistus

- Kui hingamisseade on pakendatud kokkusurutult, avage see, hoides kinni patsiendiklapist ja sisselaskeklapist.
- Pange näomask kokku ja asetage kõik detailid koos hingamiskotiga tarnitud plastikkotti.
- Kasutamiseks mõeldud komplekti terviklikkust tuleks kontrollida vastavalt kohalikes eeskirjades määratud ajavahemikele.
- Enne patsiendil kasutamist tehke põgus funktsioonide kontroll, nagu on kirjeldatud käesoleva juhendi 9. peatükis.
- Väliste seadmete ühendamisel hingamisseadmega teostage kindlasti toimivuse katse ja lugege väliste seadme kasutusjuhendit.

Patsiendil kasutamine

- Vabastage patsiendi suu ja hingamisteed soovitatud tehnikaid kasutades. Asetage patsient soovitatud tehnikaid kasutades õigesse asendisse, et avada hingamisteed ja hoida maski kindlalt näol (2.1)
- Libistage oma käsi (täiskasvanute versioon) või keskmine ja nimetissõrm (pediaatri-line versioon) sanga alla. Imikute versioonil sanga ei ole. Ilma sanga kasutamata saab ventileerida kotti keerates. (2.2)
- Ventileerige patsienti. Sisepumpamisel jälgige, et patsiendi rindkere tõuseks. Vabastage kott järsult, kuulake patsiendiklapi ekspiratoorset voolu ning jälgige, et rindkere langeks.
- Kui tunnete sisepumpamise ajal jätkuvat vastupanu, kontrollige, et hingamisteedes ei oleks takistust või kallutage patsiendi pead rohkem kuklasse.
- Kui patsient maskiga ventileerimise ajal oksendab, puhastage kohe patsiendi hingamisteed ja seejärel suruge kotti tühjalt mõned korrad kokku ja lahti, enne kui ventileerimisega jätkate.
- Kui okse takistab õhuvoolu, võib patsiendiklapi lahti võtta ja puhastada. Lisateavet vt peatükist "Puhastamine".

5.2 Manomeetri ühenduskoht ③

HOIATUS

Kasutage ainult rõhu mõõtmiseks. Kui rõhku ei mõõdetata, tuleb liitmik alati korgiga sulgeda.

Rõhumõõtja saab ühendada manomeetri ühenduskohta, mis asub patsiendiklapi ülaosas (kehtib ainult manomeetri ühenduskohaga versiooni korral).

Eemaldage kork (3.1) ja ühendage manomeeter või manomeetri voolik (3.2).

5.3 Rõhupiiramise süsteem ④

HOIATUS

Ärge kunagi lülitage välja ülerõhuklappi (kui see on olemas), kui meditsiiniline ja professionaalne hindamine seda ei nõua. Suured ventileerimisrõhud võivad osadel patsientidel tekitada kopsurebenideid. Kui ülerõhuklapp on alla 10 kg kehakaaluga patsientidel välja lülitatud, tuleb ventileerimisrõhu mõõtmiseks kasutada manomeetrit, et vältida võimalikke kopsurebenideid.

Kui hingatamiseseade on varustatud ülerõhuklapiga, on klapp määratud avanema 40 cm H₂O (4,0 kPa) juures (4.1).

Kui vastavalt meditsiinilisele ja professionaalsele hindamisele on vajalik rõhk üle 40 cm H₂O, saab ülerõhuklapi välja lülitada, vajutades klapi peal asuval väljalülituskorgile (4.2). Teine võimalus ülerõhuklapi väljalülitamiseks on koti pigistamise ajal asetada nimetissõrm sinisele nupule.

6. Hapniku manustamine

Manustage hapnikku vastavalt meditsiinilisele näidustusele.

Erinevate mahtude ja hingamissageduste juures saavutatavate O₂ protsentide näited on toodud ⑤. Täiskasvanute versioon (5.1), Pediaatriline versioon (5.2), Imikute versioon (5.3).

VT: ventileerimismaht, f: ventileerimissagedus

Märkus: kui kasutatakse suuremat ventileerimisrõhku, tuleb kasutada suuremaid O₂ vooluseadistusi, sest osa lõõgimahust ventileeritakse ülerõhuklapist mööda. Lisahapniku kasutamine imikutele mõeldud ilma mahutita hingatamiseseadmes piirab õhuvoolu korral 15 liitrit/minutis hapniku kontsentratsiooni 60–80 %

Inspiratoorses õhu hapnikuga rikastamine spontaanse hingamise korral

- Koos hapnikukotiga või ilma hapnikukotita:
Kinnitage mask hingatamiseadme külge, seadistage hapnikuvool vahemikku 2–4 l/min ja asetage mask õhutihedalt patsiendi suule ja ninale. Kui spontaanne hingamine on piisav, saavutatakse peaaegu **100 %** hapniku kontsentratsioon.
- Koos hapnikuvoolikuga:
Hingatamiseadme tagumist osa koos hapnikumahutiga, mis on tavaliselt suunaga patsiendist eemale, võib kasutada ka inspiratoorse õhu hapnikuga rikastamiseks spontaanse hingamise korral. Hapnikuvoolu seadistus tuleb määrata vahemikku 2-4 l/min ja hapnikumahuti vaba osa tuleb hoida võimalikult tihedalt vastu patsiendi pead.

Vooliku lõpuosas on hapniku kontsentratsioon peaaegu **100 %**.
Sõltuvalt hapnikumahuti ja patsiendi pea vahelisest kaugusest toimub märgatavalt suurem või väiksem atmosfääriõhu sissehingamine, ja seetõttu tuleb eeldada väiksemat hapniku kontsentratsiooni.

7. Osad / materjalid

Kott
Patsiendiklapi korpus
O-rõngas (ainult pööreliga patsiendiklappidel)
Patsiendiliitmik
Ekspiratoorne liitmik
Väljavoolukork (valikuline)
Klapikettad
Mahutikott
Kraega mutter
Ülerõhuklapp

Silikoon
Polüsulfoon
Silikoon
Polüsulfoon
Polüpropüleen, tugevdatud
Polüsulfoon
Silikoon
Polüetersulfoon/polüuretaan
Polüpropüleen, tugevdatud
Polüsulfoon/roostevaba teras

Väljalülituskork
Koti tugiliitmik
Sisselaskeklapi kate
Sisselaskeklapi korpus
Manomeetri ühenduskoha kork
Sisselaskeklapi kate (imikute versioon)
Sisselaskeklapi korpus (imikute versioon)
Ava koos vedrufiksaatoriga
Mahuti korpus
Mahutikoti adapter
Mahutivoolik

Silikoon
Polüsulfoon
Polüoksümetüleen
Polüoksümetüleen
Polüpropüleen/EPDM kummi
Polüsulfoon
Polüsulfoon
Polüsulfoon
Polüoksümetüleen/polüpropüleen
Silikoon
Polüetüleen

8. Puhastamine - desinfitseerimine - steriliseerimine

Puhastage - desinfitseerige - steriliseerige kogu hingatamiseadme põhjalikult pärast kasutamist nakkushaigustega patsiendidel/keskkondades.

8.1 Lahtivõtmine ⑥

Hingatamiseadme tuleb puhastamiseks ajaks alati koost lahti võtta, nagu on näidatud. Täiskasvanute versioon (6.1), Pediaatriline versioon (6.2), Imikute versioon (6.3)

HOIATUS: ⚠

Ärge proovige patsiendiliitmikku patsiendiklapi küljest lahti ühendada (püsiv vedruühendus).

Ärge võtke osad rohkem lahti kui pildil näidatud.

Koti liitmikku ei tohi puhastamise ja steriliseerimise ajal koti küljest lahti võtta.

8.2 Puhastamisprotseduur

Järgnev puhastusmeetod on heaks kiidetud vastavalt standardile AAMI TIR 12. Ambu ei võta endale vastutust muude kui siin kirjeldatud heaks kiidetud puhastus- ja steriliseerimismeetodite eest. Heakskiidetud meetod näeb ette puhastamise pesumasina pesuaineid kasutades. Võtke seadmed enne pesumasinasse panemist koost lahti ja programmeerige pesumasin järgmistele parameetritele. Asetage seadmed pesumasinasse, nii et vee äravool on tagatud:

Faas	Ringlemisaeg (minutites)	Veetemperatuur	Puhastusvahendi tüüp ja kontsentratsioon (kui on rakendatav).
Eelpesu 1	02:00	Külm kraanivesi	Ei ole kohaldatav
Ensümaatilise pesu	02:00	Kuum kraanivesi	Ensümaatiline pesuaine
Pesu 1	02:00	60 °C (seade suurus)	Ensümaatiline pesuaine
Loputus 1	0:15	Kuum kraanivesi (60 °C)	Ei ole kohaldatav

Kuivatage seadmed nõuetekohaselt.

Steriliseerimine auru-autoklaaviga, mis töötab täistsüklis 134 °C juures normaalrõhul 10 minuti vältel, ja seejärel kuivatamine 30 minutit

8.3 Osad, mida saab puhastada ja steriliseerida

Kasutatavad meetodid		
X Kasutatav O Ei ole kasutatav	Masinpesu	Desinfitseerimine / steriliseerimine Autoklaavimine 134 °C
Patsiendiklapp	X	X
Kott	X	X
Sisselaskeklapp	X	X
Pikendusvoolik	X	X
Silikoonist näomask	X	X
Silikoonist näomask suurusega OA	X	0
Hapnikumahuti kott	X	X
Hapnikumahuti voolik	X	0

8.4 Pesuained ja keemilised desinfektsioonivahendid

Kasutage ainult selliseid vahendeid, mis sobivad kasutamiseks hingatamiseadme materjalidega, et vältida materjalide eluea lühenemist. Järgige puhastusaine või keemilise desinfektsioonivahendi tootja juhiseid lahjendamise ja töötlusaja kohta.

HOIATUS:

Vältige toote puhastamisel fenooli sisaldavate ainete kasutamist. Fenool põhjustab materjalide enneaegset kulumist ja purunemist või vähendab toote eluiga. Eemaldage hingatamisest kohe kogu puhastusaine. Jäädid võivad põhjustada enneaegset kulumist või vähendada toote eluiga. Üldiselt on soovitatavad järgmised sammud. Valige hingatamisest konkreetsel osale õige meetod vastavalt eeltoodud tabelile.

8.5 Desinfitseerimine ja/või steriliseerimine

Valige kuum- või keemiline desinfitseerimine, vastavalt desinfitseerimist reguleerivatele standarditele ja rakendatavate meetodite tabelile.

Pesumasin – kuumdesinfitseerimine:
meditsiiniseadmete pesemiseks mõeldud automaatpesuritel on tavaliselt olemas kuumdesinfitseerimisprogrammid.

Autoklaavimine: kasutage hingatamisest autoklaavimisel standardseid autoklaavimisest, mis kasutavad temperatuuri 134 °C (vastavalt eeltoodud tabelile).

Steriliseerimine auru-autoklaaviga, mis töötab täistsüklis 134 °C juures normaalarõhul 10 minuti vältel, ja seejärel kuivatamine 30 minutit

Laske osadel enne hingatamisest kokkupanemist täielikult kuivada ja/või jahtuda.

Ambu tootetestidega on tuvastatud, et hingamisest on täielikult funktsionaalne ka pärast 30-kordset autoklaavimist. Reaalne võimalik autoklaavimiste arv, mille järele funktsionaalsus säilib, võib sõltuvalt toote kasutamisest, säilitamisest ja kulumisest erineda ja võib olla nii alla kui ka üle 30 korra. Tehke enne kasutamist alati talitluskontroll.

Märkus: soovitatud töötlemismeetodi mis tahes kõrvalekallete hindamine kuulub kasutaja vastutusalasse.

8.6 Osade ülevaataamine

Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja/või steriliseerimist vaadake hoolikalt üle kõik osad, et kontrollida neid kahjustuste, mustuse ja liigse kulumise suhtes. Vajadusel vahetage osa välja. Mõned puhastus- ja steriliseerimisest võivad muuta kummi osade värvi. See ei mõjuta vastavate osade eluiga. Materjali kahjustumise korral, nt purunemisel või pragude tekkimisel, tuleb osa välja vahetada.

Klapi sisselaskeava korpuse sisestamisel veenduge, et kotiava asetub sujuvalt ääriku vastu.

Patsiendiklapi ketta sisestamisel veenduge, et pika varda tagumine osa lükatakse läbi patsiendiklapi korpuse keskel oleva augu.

Äravoolukorgi paigaldamisel (valikuline) pidage meeles, et äravoolukorgi pesa peab asuma patsiendiliitmiku vastas.

8.7 Uuesti kokku panemine

Pange hingatamisest osad kokku vastavalt joonisele ©

Täiskasvanute versioon (6.1), Pediaatriline versioon (6.2), Imikute versioon (6.3)

HOIATUS!

Imikute versioonis tuleb mahutikoti adapter ühendada sisselaske liitmiku külge ja enne mahutikoti ühendamist hingatamisestmega tuleb panna adapteri kork hapnikunipli külge.

9. Töökindluse testimine ⑦

Hingatamisseade

Sulgege ülerõhuklapp väljalülituskorgiga (see kehtib ainult ülerõhuklapiga seadme versiooni korral) ja sulgege patsiendiliitmik pöidlaga (7.1). Suruge kotti tugevasti kokku. Hingatamisseadme kokkusurumisel peaks tekkima vastupanusurve.

Avage ülerõhuklapp, avades väljalülituskorgi või eemaldades sõrme ja korrates protseduuri. Ülerõhuklapp peaks nüüd olema aktiveeritud ning klapist peaks olema kuulda ekspiratoorset voogu.

Suruge hingatamisseadet mõned korrad kokku ja lahti, et veenduda õhu liikumises läbi klapisüsteemi ja patsiendiklapist välja. (7.2)

Märkus: kuna klapi plaadid töökindluse testi või ventileerimise ajal liiguvad, võib kostuda nõrka heli. See ei mõjuta hingatamisseadme töökindlust.

Hapnikumahuti kott

Tagage hapnikukotti gaaside vool 5 l/min. Veenduge, et mahuti täitub.

Vastasel juhul kontrollige kahe klapi kate korrasolekut või kas mahuti on rebenenud.

Hapnikumahuti voolik

Tagage hapnikuvoolikusse gaaside vool 10 l/min. Kontrollige, kas hapnik voolab mahutivooliku otsast välja. Vastasel juhul kontrollige, ega hapnikuvoolik ole ummistunud.

10. Hooldamine

Hingatamisseade ei vaja regulaarset hooldust, v.a regulaarne puhastamine, ülevaatus ja testimine.

11. Tarvikud ja varuosad

Tarvikud ⑧

Lisateavet vaadake vastava tarviku kasutusjuhendist

- Korduvkasutatav Ambu PEEP-klapp 10 (8.1)	A000 137 000
- Korduvkasutatav Ambu PEEP-klapp 20 (8.1)	A000 213 000
- Ühekordselt kasutatav Ambu manomeeter (8.2)	322 003 000
- Pritsmekaitse – ainult täiskasvanute hingatamisseadmel (8.4)	245 000 707
- Pikendusvoolik – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Pikendusvoolik – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Pikendusvoolik – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adapter 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adapter 24 mm (8.7)	209 000 507

Varuosad

A	Ekspiratoorne liitmik	245 000 511
A	Täiskasvanute patsiendiklapp koos ülerõhuklapiga, komplektne	470 000 503
A	Täiskasvanute patsiendiklapp, komplektne	295 000 501
A	Klapiketas, patsiendiklapp	245 000 509
A	Täiskasvanute kott	470 000 501
A, P	Sisselaskeklapp, komplektne	304 000 508
A, P	O ₂ mahutikoti klapikehtad	245 000 514
A, P	Sisselaskeklapi ketas	245 000 509
A, P, N	Mahutikott, komplektne	304 000 507
A, P	Väljalülituskork	299 000 509
P	Pediaatriline kott	370 000 501
P	Ekspiratoorne liitmik	299 000 512
P, N	Patsiendiklapi ketas	288 000 506
P, N	Patsiendiklapp koos ülerõhuklapiga, komplektne	299 000 508
N	Kott koos abirõngastega	288 000 503
N	O ₂ mahuti voolik	288 000 510
N	Patsiendiklapp, komplektne	288 000 501
N	Sisselaskeklapp, komplektne	299 000 505
N	Mahutikoti adapter	299 000 507

A = täiskasvanute versioon, P = pediaatriline versioon, N = imikute versioon

1. Käyttötarkoitus

Ambu® Oval Plus Silicone -elvytyspalje on uudelleenkäytettävä, keuhkoelvytykseen tarkoitettu elvytyspalje.

Kunkin version käyttötarkoituksalue on seuraava:

- Aikuinen: Aikuiset ja lapset, joiden paino on yli 30 kg (66 lbs.)
- Pediatriinen: Vauvat ja lapset, joiden paino on enintään 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Vastasyntynyt: Vastasyntyneet ja lapset, joiden paino on enintään 10 kg (22 lbs.)

2. Varoitukset ja muistutukset

Näiden varotoimien noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan tehoton hengitys tai laitteiston vahingoittuminen.

VAROITUS

Öljyä tai rasvaa ei saa käyttää happilaitteen läheisyydessä.

Älä tupakoi tai käytä avotulta happea käytettäessä – tuloksena voi olla tulipalo.

Älä koskaan ohita paineenrajoitusventtiiliä (mikäli se on käytettävissä), ellei se ole välttämätöntä lääketieteellisen arvioinnin pohjalta. Korkeat ventiloitipaineet voivat aiheuttaa keuhkojen repeämän tietyillä potilailla. Jos paineenrajoitusventtiili ohitetaan potilailla, joiden kehon paino alle 10 kg (22 lbs.), ventiloitipaineen seuraamiseen on käytettävä painemittaria, jotta vältetään keuhkojen repeämän mahdollisuus.

Lisävarusteet voivat kasvattaa sisään- ja/tai uloshengitysvastusta. Älä asenna lisävarusteita, jos suuremmasta hengitysvastuksesta olisi haittaa potilaalle.

VAROITUS

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (vain Yhdysvallat ja Kanada).

Tarkoitettu vain koulutuksen saaneen henkilökunnan käyttöön. Kasvomaskin käyttöä varten hyvän tiivistyksen aikaansaamiseksi on erityisesti annettava koulutus. Varmista, että henkilökunta on perehtynyt tämän oppaan sisältöön.

Tarkista aina elvytyspalje ja suorita toimintatesti pakkauksen purkamisen, puhdistamisen ja kokoamisen jälkeen sekä ennen käyttöä.

Jos elvytyspalje lisävarusteineen asetetaan valmiustilaan hätäkäyttöä varten, sen eheys pitää tarkistaa säännöllisin välein.

Seuraa aina rintakehän liikettä ja tarkista ventiloinnin tehokkuus kuuntelemalla uloshengitysvirtausta venttiilistä. Siirry heti suusta suuhun -ventilointiin, jos tehokasta ventilointia ei saada aikaiseksi.

Riittämätön, heikentynyt tai puuttuva ilmavirtaus voi aiheuttaa ventiloitavalle potilaalle aivovaurion.

Älä käytä elvytyspaljetta myrkyllisessä tai vaarallisessa ilmassa.

Älä koskaan säilytä elvytyspaljetta taitettuna muuten kuin valmistajan toimitetussa taittamalla tavalla. Muuten pussin muoto vääristyy pysyvästi, mikä voi heikentää ventiloinnin tehoa. Taittamisalue näkyy pussissa selvästi (vain aikuisen versio ja pediatriinen versio voidaan taittaa).

3. Tekniset tiedot

Ambu Oval Plus Silicone -elvytyspalje täyttää tuotekohtaisen standardin EN ISO 10651-4 vaatimukset. Ambu Oval Plus Silicone täyttää lääkinnällisistä laitteista annettun neuvoston direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.

	Vastasyntynyt	Pediatrinen	Aikuinen
Elvytyspalkeen tilavuus	noin 260 ml	noin 660 ml	noin 1 546 ml
Toimitettu tilavuus yhdellä kädellä**	150 ml	450 ml	600 ml
Toimitettu tilavuus kahdella kädellä**	-	-	1 100 ml
Mität ilman hapenkeräyssussia (pituus x halkaisija)	noin 198 x 75 mm	noin 240 x 100 mm	noin 269 x 130 mm
Paino ilman hapenkeräyssussia ja maskia	noin 128 g	noin 205 g	noin 338 g
Paineenrajoitusventtiili*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Tyhjä tila	≤ 5 ml + 10 % toimitetusta tilavuudesta	≤ 5 ml + 10 % toimitetusta tilavuudesta	≤ 5 ml + 10 % toimitetusta tilavuudesta
Sisäänhengitysvastus	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kun 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kun 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kun 50 l/min
Uloshengitysvastus	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kun 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kun 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kun 50 l/min
Hapenkeräysspussin tilavuus	noin 1 500 ml (pussi) noin 100 ml (putki)	noin 1 500 ml (pussi)	noin 1 500 ml (pussi)
Potilasliitin	Ulkomitta 22 mm, uros (ISO 5356-1) Sisämitta 15 mm, naaras (ISO 5356-1)		
Uloshengitysliitin (PEEP-venttiilin kiinnitystä varten)	30 mm, uros (ISO 5356-1)		
Painemittariliitin	Ø 4,2/+ -0,1 mm		
Pussin imuliitin	-	Sisämitta 32 mm, naaras (ISO 10651-4)	Sisämitta 32 mm, naaras (ISO 10651-4)
Etu- ja takavuoto	Ei mitattavissa		
Käyttölämpötila	-18 °C ... +50 °C (-0,4 °F ... +122 °F)		
Säilytyslämpötila	Testattu - 40 °C:n (-40 °F:n) ja + 60 °C:n (+140 °F:n) lämpötiloissa standardin EN ISO10651-4 mukaisesti		
O ₂ -imuliitin	standardin EN 13544-2 mukaan		

Pitkäaikainen säilytys	Pitkäaikaisesti säilytettäessä elvytyspalje on pidettävä suljetussapakkauksessa viileässä paikassa ja suojassa auringonvalolta.
------------------------	---

* Suurempi syöttöpaine saadaan ohittamalla paineenrajoitusventtiili.

Ambu Oval Plus Adult on saatavilla myös ilman paineenrajoitusventtiiliä.

** Testattu standardin EN ISO 10651-4 mukaisesti

4. Toimintaperiaate ①

Kuvassa (1) näytetään ventiloitikaasuseoksen virtaus pussiin sekä potilaaseen ja pois potilaasta elvytyspalkeen manuaalisen käytön aikana. (a) Aikuisten ja lasten elvytyspalje, (b) vauvan elvytyspalje suljetun pussin kanssa, (c) vauvan elvytyspalje avoimen pussin kanssa.

Kaasun virtaus on samanlainen, kun potilas hengittää spontaanisti laitteen läpi. Hapenkeräyssussissa on kaksi venttiiliä, joista toinen päästää ympäristön ilmaa sisään, kun pussi on tyhjä, ja toinen päästää liikahappea ulos, kun hapenkeräyspussi on täynnä.

1.1 Liikahappi, 1.2 Ilma, 1.3 Happiliitäntä, 1.4 Potilas, 1.5 Uloshengitys, 1.6 Painemittariliitäntä, 1.7 Paineenrajoitusventtiili.

5. Käyttöohjeet

Valmistelu

- Jos elvytyspalje on pakattu tiiviisti, avaa se vetämällä potilasventtiilistä ja imuventtiilistä.
- Kiinnitä kasvomaski ja laita kaikki osat elvytyspalkeen mukana toimitettuun muovipussiin.
- Käyttövalmiiden säilytysarjojen eheys pitää tarkistaa paikallisen käytännön edellyttämin välein.
- Suorita kohdassa 9 kuvattava lyhyt toiminnallinen testi ennen laitteen käyttämistä potilaaseen.
- Jos liität elvytyspalkeeseen ulkoisia laitteita, testaa ulkoisen laitteen toiminnallisuus ja perehdy sen mukana tulleseeseen käyttöohjeeseen.

Käyttö potilaan kanssa

- Tyhjennä potilaan suu ja hengitystie käyttämällä suositeltuja tekniikoita. Sijoita potilas suositeltujen tekniikoiden avulla oikein niin, että hengitystie on avoin. Pidä maski tiiviisti kasvoja vasten. (2.1)
- Liikuta kättäsi (aikuisen versio) tai nimetöntä ja keskisormea (lasten versio) tukihihnan alla. Vauvaversiossa ei ole tukihihnaa. Ventilointi ilman tukihihnaa toteutetaan kääntämällä pussia. (2.2)
- Ventiloi potilasta. Tarkkaile potilaan rintakehän kohoilua sisäänpuhalluksen aikana. Vapauta pussi nopeasti ja kuuntele uloshengityksen virtausta potilasventtiilistä. Tarkkaile samalla rintakehän laskemista.
- Jos sisäänpuhallukselle on havaittavissa vastusta, tarkista, ettei hengitystiessä ole tukosta, tai korjaa pään taakse kallistuvaa asentoa.
- Jos potilas oksentaa maskiventiloinnin aikana, tyhjennä potilaan hengitystie välittömästi ja purista sitten pussia muutaman kerran ennen ventiloinnin jatkamista.
- Potilasventtiili voidaan purkaa ja puhdistaa, jos liiallinen määrä oksennusta tukkii ilman virtauksen. Katso lisätietoja tämän oppaan puhdistusosasta.

5.2 Painemittariliitäntä ③

VAROITUS ⚠

Käytä vain paineen valvontaan. Korkin on aina oltava asetettuna liittimeen, kun painetta ei seurata.

Painemittari voidaan liittää painemittariliitäntään, joka on potilasventtiilin päällä (koskee vain painemittariliitännällä varustettua versiota). Irrota korkki (3.1) ja liitä painemittari tai painemittarin letku (3.2).

5.3 Paineenrajoitusjärjestelmä ④

VAROITUS ⚠

Älä koskaan ohita paineenrajoitusventtiiliä (mikäli se on käytettävissä), ellei se ole välttämätöntä lääketieteellisen arvioinnin pohjalta. Korkeat ventilointipaineet voivat aiheuttaa keuhkojen repeämän tietyillä potilailla. Jos paineenrajoitusventtiili ohitetaan potilailla, joiden kehon paino alle 10 kg (22 lbs.), ventilointipaineen seuraamiseen on käytettävä painemittaria, jotta vältetään keuhkojen repeämän mahdollisuus.

Jos elvytyspalje on varustettu paineenrajoitusventtiilillä, venttiili on asetettu aukeamaan paineessa 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Jos lääketieteellisen arvion mukaan tarvitaan yli 40 cm H₂O-painetta, paineenrajoitusventtiili voidaan ohittaa painamalla ohituskorkki venttiiliin (4.2). Vaihtoehtoisesti paineenrajoitusventtiili voidaan ohittaa asettamalla etusormi siniselle painikkeelle pussia puristettaessa.

6. Hapen annostelu

Annostele happea lääkinnällisen käyttötarkoituksen mukaan.

Esimerkkejä O₂-prosenttiosuuksista, jotka saadaan eri määriillä ja taajuuksilla, on kohdassa ⑤. Aikuinen (5.1), pediatriinen (5.2), vauva (5.3).

VT: Ventilointimäärä, f: Taajuus

Huomautus: Jos käytetään suurempaa ventilointipainetta, tarvitaan korkeampi O₂-virtauksen asetus, koska osa sydämen iskutilavuudesta poistuu paineenrajoitusventtiilin kautta.

Vauvaversiossa lisähapen käyttö ilman liitettyä hapenkeräyspussia rajoittaa happipitoisuuden 60–80 %:iin virtausnopeudella 15 l/min.

Sisäänhengitysilman rikastaminen hapella spontaanin hengityksen tapauksessa

- Hapenkeräyspussin kanssa tai ilman hapenkeräyspussia:
Liitä maski elvytyspalkeeseen, aseta hapen virtaukseksi 2–4 l/min ja sijoita maski potilaan suun ja nenän päälle ilmatiiviisti. Jos spontaani hengitys on riittävä, saavutetaan lähes 100 %:n happipitoisuus.
- Hapenkeräysletkun kanssa:
Hapenkeräyspussilla varustettua elvytyspalkeen päätä, joka on normaalisti pois päin potilaasta, voidaan myös käyttää sisäänhengitysilman hapen rikastamiseen spontaanin hengityksen tapauksessa. Hapen virtaukseksi on asetettava 2–4 l/min ja hapenkeräyspussin vapaata päätä on pidettävä mahdollisimman tiiviisti potilaan päätä vasten.

Happipitoisuus on lähes 100 % letkun päässä.

Ympäriöivän ilman määrä vaihtelee merkittävästi hapenkeräyspussin ja potilaan pään välisestä etäisyydestä riippuen, joten voidaan odottaa pienempiä happipitoisuuksia.

7. Osat/materiaalit

Pussi	Silikonikumi	
Potilasventtiilin kotelo	Polysulfoni	
O-rengas (vain saranaliitoksella varustetut potilasventtiilit)		Silikonikumi
Potilasliitin	Polysulfoni	
Uloshengitysliitin	Polypropeeni, vahvistettu	
Lähtöaukon korkki (lisävaruste)	Polysulfoni	
Venttiililevyt	Silikonikumi	

Hapenkeräyspussi
Siipimutteri
Paineenrajoitusventtiili
Ohituskorkki
Pussin tukiliitin
Imuventtiilin kansi
Imuventtiilin kotelo
Painemittariliitännän korkki
Imuventtiilin kansi (vastasyntyneet)
Imuventtiilin kotelo (vastasyntyneet)
Pikakiinnittimellä varustettu ikkuna
Hapenkeräyspussin kotelo
Hapenkeräyspussin sovitin
Varaletku

Polyeetterisulfoni/polyuretaani
Polypropeeni, vahvistettu
Polysulfoni / ruostumaton teräs
Silikonikumi
Polysulfoni
Polyoksimetaani
Polyoksimetaani
Polypropeeni/EPDM-kumi
Polysulfoni
Polysulfoni
Polyoksimetaani/polypropeeni
Silikonikumi
Polyeteeni

8. Puhdistus-desinfiointi-sterilointi

Puhdista – desinfioi – steriloi koko elvytyslaite perusteellisesti jokaisen potilaskäytön jälkeen tai jos laitetta on käytetty potilaaseen, jolla on tartuntatauti, tai ympäristöön, jossa on tartuntatauteja.

8.1 Purkaminen ⑥

Elvytyslaite pitää aina purkaa puhdistusta varten esitetyllä tavalla.

Aikuinen (6.1), pediatriinen (6.2), vastasyntynyt (6.3)

VAROITUS

Älä yritä irrottaa potilasliitintä potilasventtiilistä (pysyvä napsautuskiinnitys).

Älä pura osia näytettyä enempää.

Pussin liitintä ei pidä erottaa pussista puhdistuksen ja steriloinnin aikana.

8.2 Puhdistaminen

Seuraava puhdistusmenetelmä on hyväksytty standardin AAMI TIR 12 vaatimusten mukaisesti. Ambu ei myönnä takuuta muille puhdistus- ja sterilointimenetelmille kuin tässä kuvatulle hyväksytylle menetelmälle. Hyväksytty menetelmä käsittää puhdistamisen pesukoneessa pesuaineita käyttämällä.

Pura laitteet ennen pesukoneeseen asettamista ja ohjelmoi pesukone käyttämällä seuraavia parametreja. Aseta laitteet pesukoneeseen niin, että liika vesi valuu pois:

Vaihe	Kierrätysaika (minuuttia)	Veden lämpötila	Puhdistusainetyyppi ja koostumus (jos sovellettavissa)
Esipesu 1	02:00	Kylmä vesijohtovesi	-
Entsyymipesu	02:00	Kuuma vesijohtovesi	Entsyymaattinen pesuaine
Pesu 1	02:00	60,0 °C (140 °F) (asetuspiste)	Entsyymaattinen pesuaine
Huuhtelu 1	0:15	Kuuma vesijohtovesi (60,0 °C) (140 °F)	-

Kuivaa laitteet asiaankuuluvasti.

Steriloi keskipakoishöyryautoklaavilla, joka suorittaa täyden ohjelman 134 Celsius-asteessa 10 minuutin ajan vakiopaineella ja kuivaa sitten 30 minuuttia.

8.3 Osat, jotka voidaan puhdistaa ja steriloida

Soveltuvat menetelmät		
X Soveltuva O Ei soveltuva	Konepesu	Desinfiointi ja sterilointi autoklaavilla lämpötilassa 134°
Potilasventtiili	X	X
Pussi	X	X
Imuventtiili	X	X
Jatkoletku	X	X
Silikonikasvomaski	X	X
Silikonikasvomaski, koko OA	X	0
Hapenkeräyspussi	X	X
Hapenkeräysletku	X	0

8.4 Puhdistusaineet ja kemialliset desinfiointiaineet

Käytä ainoastaan elvytyspalkeen materiaalien kanssa yhteensopivia merkkejä, jotta vältät materiaalien käyttöiän lyhenemisen. Noudata puhdistusaineen tai kemiallisen desinfiointiaineen valmistajan laimennusta ja vaikutusaikaa koskevia ohjeita.

VAROITUS

Vältä fenolia sisältäviä aineita tuotteen puhdistuksessa. Fenoli aiheuttaa materiaalien ennenaikaista kulumista tai lyhentää tuotteen käyttöikää.

Poista kaikki puhdistusaineiden jäämät nopeasti elvytyspalkeesta. Jäämät voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista tai lyhentää tuotteen käyttöikää.

Yleisesti suositellaan seuraavia vaiheita. Valitse kyseisille elvytyspalkeen osille sopivat menetelmät yllä olevan taulukon mukaisesti.

8.5 Desinfiointi ja/tai sterilointi

Valitse lämpödesinfiointi tai kemiallinen desinfiointi paikallisten desinfiointistandardien ja soveltuvien menetelmien taulukon mukaan.

Pesukone – lämpödesinfiointiohjelma:

Lääkinnällisten laitteiden käsittelyä varten suunnitelluissa automaattisissa pesukoneissa on yleensä lämpödesinfiointiohjelmiä.

Autoklaavikäsittely: Käytä normaalia autoklaavilaitteistoa, jonka lämpötilaksi on säädetty 134 °C (273 °F) elvytyspalkeen osille edellä olevan taulukon mukaan.

Steriloi keskipakoishöyryautoklaavilla, joka suorittaa täyden ohjelman 134 Celsius-asteessa 10 minuutin ajan vakiopaineella ja kuivaa sitten 30 minuuttia.

Jätä osat kuivumaan ja/tai jäähtymään täydellisesti ennen elvytyspalkeen kokoamista uudelleen.

Ambu-tuotetestaus on osoittanut, että elvytyspalje on yhä taysin toimiva 30 autoklaavikasittelyn jälkeen. Tuotteen todellinen autoklaavikasittelyjen määrä täyden toiminnallisuuden säilyttäen vaihtelee ja voi olla suurempi tai pienempi kuin 30 kertaa käytön, säilytyksen ja kulumisen mukaan. Tee aina toimintatesti ennen jokaista käyttöä.

Huomautus: On käyttäjän vastuulla hyväksyttää mahdolliset poikkeamat suositellusta käsittelytavasta.

8.6 Osien tarkastaminen

Tarkista puhdistuksen, desinfioinnin ja/tai steriloinnin jälkeen kaikki osat huolellisesti vaurioiden ja jäänteiden tai liiallisen kulumisen varalta ja vaihda ne tarvittaessa. Jotkin menetelmät voivat aiheuttaa kumiosien värjäytymistä vaikuttamatta kuitenkaan niiden käyttöikään. Jos materiaalit ovat heikentyneet, esim. lohkeilevat, osat tulee vaihtaa.

Kun asennat imuventtiilin kotelon: Varmista, että pussin aukko on tasaisesti laippaa vasten.

Kun asennat potilasventtiilin läpän: Varmista, että varren pää työntyy potilasventtiilin kotelon keskellä olevan reiän läpi.

Kun kiinnität lähtöaukon korkin (lisävaruste): Huomaa, että lähtöaukon korkin kolon pitäisi olla kohti potilasliitintä.

8.7 Uudelleen kokoaminen

Kokoa elvytyspalkeen osat uudelleen kuten näytetään kuvassa ©

Aikuinen (6.1), pediatriinen (6.2), vastasyntynyt (6.3)

VAROITUS

Vastasyntyneen versiossa hapenkeräyspussin sovitin on asennettava imuliittimeen ja sovittimen korkki on laitettava happinippaan ennen kuin hapenkeräyspuski voidaan liittää elvytyspalkeeseen.

9. Toiminnan testaus ⑦

Elvytyspalje

Sulje paineenrajoitusventtiili ohituskorkilla (tämä koskee vain paineenrajoitusventtiilillä varustettua versiota) ja sulje potilasliitin peukalolla (7.1). Purista pussia reippaasti.

Elvytyspalje vastustaa puristusta.

Avaa paineenrajoitusventtiili avaamalla ohituskorkki tai ottamalla pois sormi ja tois-
tamalla toimenpide. Paineenrajoitusventtiilin pitäisi nyt aktivoitua ja uloshengitysvir-
tauksen venttiilistä pitäisi olla kuuluvaa.

Purista elvytyspaljetta lyhyesti muutaman kerran varmistaaksesi, että ilma virtaa
venttiilijärjestelmän läpi ja ulos potilasliittimestä. (7.2)

Huomautus: Hienoinen ääni voi kuulua, kun venttiililevyt liikkuvat toimintatestin tai
ventiloinnin aikana. Tämä ei heikennä elvytyspalkeen toimintakykyä.

Hapenkeräyspussi

Järjestä kaasun virtaama 5 l/min hapenkeräyspussiin. Tarkista, että pussi täyttyy.
Jos niin ei käy, tarkista kahden venttiilinsulkijan eheys ja varmista, ettei pussi ole
repeytynyt.

Hapenkeräysletku

Säädä kaasun virtaama 10 l/min happiletkuun. Tarkista, että happi virtaa ulos hapen-
keräyspussin letkun päästä. Jos niin ei käy, tarkista, ettei hapenkeräysletku ole tukossa.

10. Huolto

Elvytyspalje ei vaadi säännöllistä huoltoa säännöllisen puhdistuksen, tarkistuksen ja
testauksen lisäksi.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Lisävarusteet ⑧

Katso lisätietoja yksittäisen lisävarusteen käyttöohjeista.

- Uudelleenkäytettävä Ambu PEEP -venttiili 10 (8.1) A000 137 000
- Uudelleenkäytettävä Ambu PEEP -venttiili 20 (8.1) A000 213 000
- Kertakäyttöinen Ambu-painemittari (8.2) 322 003 000
- Roiskesuoja – Vain aikuisen elvytyspalje (8.4) 245 000 707
- Jatkoletku – 30 cm (8.5) 209 000 701
- Jatkoletku – 90 cm (8.5) 209 000 702
- Jatkoletku – 105 cm (8.5) 209 000 703
- Sovitin 28 mm (8.6) 209 000 506
- Sovitin 24 mm (8.7) 209 000 507

Varaosat

A	Uloshengitysliitin	245 000 511
A	Aikuisen potilasventtiili, jossa paineenrajoitusventtiili	470 000 503
A	Aikuisen potilasventtiili, kokonaisuus	295 000 501
A	Venttiilin läppä, potilasventtiili	245 000 509
A	Aikuisen pussi	470 000 501
A, P	Imuventtiili, täydellisenä	304 000 508
A, P	Hapenkeräyspussin venttiilin läpät	245 000 514
A, P	Imuventtiilin läppä	245 000 509
A, P, N	Hapenkeräyspussi, kokonaisuus	304 000 507
A, P	Ohituskorkki	299 000 509
P	Lasten pussi	370 000 501
P	Uloshengitysliitin	299 000 512
P, N	Potilasventtiilin läppä	288 000 506
P, N	Potilasventtiilikokonaisuus, jossa paineenrajoitusventtiilikokonaisuus	299 000 508
N	Pussi tukirenkaiden kanssa	288 000 503
N	O ₂ -säiliön letku	288 000 510
N	Potilasventtiili, kokonaisuus	288 000 501
N	Imuventtiili, täydellisenä	299 000 505
N	Hapenkeräyspussin sovitin	299 000 507

A = aikuinen, P = pediatriinen, N = vastasyntynyt

1. Usage prévu

L'Ambu® Oval Plus Silicone est un insufflateur réutilisable conçu pour la réanimation cardio-pulmonaire.

Pour chaque version, le champ d'applications est le suivant :

- Adulte : adultes et enfants dont le poids corporel est supérieur à 30 kg (66 lb).
- Pédiatrique : bébés et enfants dont le poids corporel est inférieur à 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs).
- Nouveau-né : nouveau-nés et nourrissons dont le poids corporel est inférieur à 10 kg (22 lb).

2. Mise en garde et précautions

Le non-respect de ces précautions peut entraîner une ventilation insuffisante du patient ou endommager l'équipement.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser d'huile ou de graisse à proximité du matériel à oxygène.

Ne pas fumer ou ne pas utiliser de flamme nue lorsque l'oxygène est utilisé pour éviter tout risque d'incendie.

Ne jamais bypasser la valve de surpression (si présente) hormis dans le cas où une évaluation sur le plan médical et professionnel en indiquerait la nécessité. Des pressions de ventilation élevées peuvent provoquer une hernie pulmonaire chez certains patients. Si la valve de surpression est bypassée chez les patients dont le poids est inférieur à 10 kg (22 lb), utiliser un manomètre pour contrôler la pression de ventilation afin d'éviter des risques d'hernie pulmonaire.

L'ajout d'accessoires peut provoquer une augmentation de la résistance inspiratoire et/ou expiratoire. Ne pas fixer d'accessoires si une augmentation de la résistance respiratoire peut nuire au patient.

PRÉCAUTION

Conformément à la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci (USA et Canada uniquement). Destiné à une utilisation par un personnel formé uniquement. Il convient en particulier de se former à la pose correcte d'un masque facial pour assurer une étanchéité adéquate. S'assurer que le personnel est familiarisé avec le contenu du présent manuel.

Toujours inspecter l'insufflateur et tester son fonctionnement après l'avoir déballé, nettoyé, monté et avant de l'utiliser.

Si l'insufflateur et ses accessoires sont laissés en attente en prévision d'une urgence, l'ensemble doit être contrôlé à des intervalles réguliers pour garantir un fonctionnement sans faille.

Toujours surveiller les mouvements de la poitrine et écouter le débit respiratoire provenant de la valve afin de s'assurer de l'efficacité de la ventilation. Passer immédiatement à la ventilation au bouche-à-bouche si une ventilation efficace est impossible à obtenir avec le masque.

Un débit d'air insuffisant, réduit ou inexistant peut provoquer des lésions cérébrales chez le patient ventilé.

Ne pas utiliser l'insufflateur dans une atmosphère toxique ou dangereuse.

S'assurer que l'insufflateur n'est jamais rangé sous une forme autre que repliée comme lors de sa livraison par le fabricant. À défaut, le ballon sera déformé en permanence, ce qui risque de réduire l'efficacité de la ventilation. La zone de pliage est clairement indiquée sur le ballon (seules les versions Adulte et Pédiatrique peuvent être pliées).

3. Caractéristiques techniques

L'insufflateur Ambu Oval Plus Silicone est conforme à la norme EN ISO 10651-4 relative à ces produits. L'Ambu Oval Plus Silicone est conforme à la directive européenne 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

	Nouveau-né	Enfant	Adulte
Volume d'insufflation	environ 260 ml	environ 660 ml	environ 1 546 ml
Volume administré à une main**	150 ml	450 ml	600 ml
Volume administré à deux mains**	-	-	1 100 ml
Dimensions sans réservoir (longueur x diamètre)	environ 198 x 75 mm	environ 240 x 100 mm	environ 269 x 130 mm
Poids sans réservoir et masque	environ 128 g	environ 205 g	environ 338 g
Valve de surpression*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Volume mort	≤ 5 ml + 10 % du volume administré	≤ 5 ml + 10 % du volume administré	≤ 5 ml + 10 % du volume administré
Résistance inspiratoire	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 50 l/min
Résistance expiratoire	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) à 50 l/min
Volume du réservoir	environ 1 500 ml (ballon) environ 100 ml (tuyau)	environ 1 500 ml (ballon)	environ 1 500 ml (ballon)
Raccord patient	Externe 22 mm, mâle (ISO 5356-1) Interne 15 mm, femelle (ISO 5356-1)		
Raccord d'expiration (pour la fixation de la valve PEEP)	30 mm mâle (ISO 5356-1)		
Raccord du port du manomètre	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Raccord d'admission ballon	-	Interne 32 mm, femelle (ISO 10651-4)	Interne 32 mm, femelle (ISO 10651-4)
Fuite avant et arrière	Non mesurable		
Température d'utilisation	de -18 °C à +50 °C (de -0,4 °F à +122 °F)		
Température de stockage	Testé à -40 °C (-40 °F) et +60 °C (+140 °F) conformément à la norme EN ISO 10651-4		
Raccord d'admission d'O ₂	conformément à la directive EN 13544-2		
Stockage prolongé	Pour un stockage de longue durée, ranger l'insufflateur à l'intérieur d'un emballage fermé, dans un endroit frais à l'abri de la lumière directe du soleil.		

* Une pression plus élevée peut être obtenue en bypassant la valve de surpression.

La version Adulte d'Ambu Oval Plus est également disponible sans valve de surpression.

** Testé conformément à la norme EN ISO 10651-4

4. Principe de fonctionnement ①

L'illustration (1) montre comment le mélange de gaz de ventilation s'écoule dans le ballon, depuis et vers le patient, lors d'un fonctionnement manuel de l'insufflateur.

(a) Insufflateur pour adultes et enfants, (b) insufflateur pour nourrissons avec réservoir fermé, (c) insufflateur pour nouveau-nés avec réservoir ouvert.

Le débit de gaz est similaire lorsque le patient respire spontanément avec le dispositif. Le réservoir d'O₂ est muni de deux valves. L'une permet d'alimenter le réservoir en air ambiant lorsqu'il est vide et l'autre permet d'évacuer l'excédent d'oxygène lorsque le ballon réservoir est plein.

1.1 Excédent d'oxygène, 1.2 Air, 1.3 Admission d'oxygène, 1.4 Patient, 1.5 Expiration, 1.6 Port du manomètre, 1.7 Valve de surpression.

5. Mode d'emploi

Préparation

- Si l'insufflateur est emballé à l'état comprimé, le déplier en tirant sur la valve patient et la valve d'admission.
- Monter le masque facial et placer tous les éléments dans le sachet en plastique fourni avec l'insufflateur.
- L'intégrité des kits prêts à l'emploi et à être stockés doit être vérifiée selon l'intervalle de contrôle établi dans le protocole local.
- Avant d'utiliser le dispositif sur un patient, tester rapidement son fonctionnement selon la procédure décrite au chapitre 9.
- Lorsque vous connectez un dispositif externe à l'insufflateur, veillez à tester son fonctionnement et consultez le mode d'emploi joint à ce dispositif.

Usage sur le patient

- Dégager la bouche et les voies aériennes du patient selon les techniques conseillées. Toujours selon ces techniques, positionner correctement le patient pour ouvrir la voie aérienne et tenir fermement le masque contre son visage. (2.1)

- Glisser la main (version Adulte) ou l'annulaire et le majeur (version Pédiatrique) sous la sangle de soutien. La version bébé ne présente pas de sangle de soutien. Il est possible de ventiler le patient sans la sangle de soutien en tournant le ballon. (2.2)
- Ventiler le patient. Durant l'insufflation, observer le soulèvement de la poitrine du patient. Relâcher brusquement le sac et écouter le débit expiratoire sortant de la valve patient et surveiller l'abaissement de la poitrine.
- Si une résistance continuelle à l'insufflation est constatée, vérifier que les voies respiratoires ne sont pas obstruées ou que la tête est correctement inclinée vers l'arrière.
- Si le patient vomit durant la ventilation par masque, dégager immédiatement ses voies respiratoires et effectuer quelques compressions à vide du ballon avant de reprendre la ventilation.
- La valve patient peut être démontée et nettoyée si une quantité de vomissures trop importante obstrue la circulation de l'air dans la valve. Pour en savoir plus, lire la section Nettoyage de ce manuel.

5.2 Port du manomètre ③

MISE EN GARDE

À utiliser pour le contrôle de la pression uniquement. Le capuchon doit toujours être placé sur le raccord lorsque la pression n'est pas contrôlée.

Un manomètre peut être raccordé au port du manomètre sur le haut de la valve patient (possible uniquement avec la version de l'insufflateur équipé d'un port de manomètre). Retirer le capuchon (3.1) et raccorder le manomètre ou le tube d'une jauge de pression (3.2).

5.3 Système de limitation de la pression ④

MISE EN GARDE

Ne jamais bypasser la valve de surpression (si présente) hormis dans le cas où une évaluation sur le plan médical et professionnel en indiquerait la nécessité. Des pressions de ventilation élevées peuvent provoquer une hernie pulmonaire chez certains patients. Si la valve de surpression est bypassée chez les patients dont le poids est inférieur à 10 kg (22 lb), utiliser un manomètre pour contrôler la pression de ventilation afin d'éviter des risques d'hernie pulmonaire.

Si l'insufflateur est équipé d'une valve de surpression, celle-ci doit être réglée pour s'ouvrir à 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Si une évaluation médicale et professionnelle indique qu'une pression supérieure à 40 cm H₂O est nécessaire, il est possible de bypasser la valve de surpression en appuyant sur le capuchon de dérivation situé sur la valve (4.2). Pour bypasser la valve de surpression, l'autre technique consiste à placer l'index sur le bouton bleu et à comprimer le ballon.

6. Administration d'oxygène

Administrer l'oxygène selon l'indication médicale.

Se reporter aux exemples de pourcentages d'O₂ qu'il est possible d'obtenir avec différents volumes et fréquences dans ⑤. Adulte (5.1), Pédiatrique (5.2), Bébé (5.3).

VT : volume de ventilation, f : fréquence

Remarque : si une pression de ventilation élevée est utilisée, un réglage du débit d'O₂ plus élevé est nécessaire, car une partie du volume par compression est évacué depuis la valve de surpression.

Avec la version bébé, l'utilisation d'oxygène supplémentaire sans réservoir raccordé limitera la concentration d'oxygène à 60-80 % avec un débit de 15 l/min.

Enrichissement d'oxygène de l'air inhalé en cas de respiration spontanée.

- Avec ballon réservoir d'oxygène ou sans réservoir d'oxygène :
Relier un masque à l'insufflateur, régler le débit d'oxygène entre 2 et 4 l/min et placer le masque sur la bouche et le nez du patient de manière à assurer une bonne étanchéité. Si la respiration spontanée est suffisante, la concentration en oxygène sera quasiment égale à 100 %.
- Avec un tuyau réservoir d'oxygène :
L'extrémité de l'insufflateur munie du réservoir d'oxygène et normalement située à l'opposé du patient peut également être utilisée pour enrichir l'air inhalé en cas de respiration spontanée. Le débit d'oxygène doit être réglé entre 2 et 4 l/min, et l'extrémité libre du réservoir d'oxygène doit être maintenue aussi près que possible du visage du patient afin de garantir son étanchéité.

La concentration en oxygène avoisinera les 100 % à l'extrémité du tuyau.
En fonction de la distance entre le réservoir d'oxygène et le visage du patient, les quantités d'air atmosphérique inhalé peuvent varier et il convient donc de s'attendre à des concentrations en oxygène plus faibles.

7. Pièces/matériaux

Ballon	Caoutchouc de silicone
Corps de valve patient	Polysulphone
Joint torique (valves patient avec pivot uniquement)	Caoutchouc de silicone
Raccord patient	Polysulphone

Raccord expiratoire	Polypropylène, renforcé
Capuchon de sortie (option)	Polysulphone
Disques de soupape	Caoutchouc de silicone
Ballon réservoir	Polyéthersulfone/Polyuréthane
Écrou bridé	Polypropylène, renforcé
Valve de surpression	Polysulphone/acier inoxydable
Capuchon de dérivation	Caoutchouc de silicone
Raccord de support du ballon	Polysulphone
Protection de la valve d'admission	Polyoxyméthylène
Corps de valve d'admission	Polyoxyméthylène
Capuchon du port du manomètre	Polypropylène/caoutchouc EPDM
Protection de la valve d'admission (nouveau-nés)	Polysulphone
Corps de valve d'admission (nouveau-nés)	Polysulphone
Fenêtre avec fermoir	Polysulphone
Corps du réservoir	Polyoxyméthylène/Polypropylène
Adaptateur du ballon réservoir	Caoutchouc de silicone
Tuyau du réservoir	Polyéthylène

8. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Soigneusement nettoyer, désinfecter et stériliser l'insufflateur entier après chaque usage ou s'il est utilisé dans un milieu porteur de maladies contagieuses.

8.1 Démontage ⑥

Pour le nettoyer, toujours démonter l'insufflateur comme indiqué.
Adulte (6.1), Pédiatrique (6.2), Nouveau-né (6.3)

PRÉCAUTION

Ne pas essayer de démonter le raccord patient de la valve patient (assemblage permanent).

Ne pas démonter d'autres pièces que celles indiquées.

Le raccord du ballon ne doit pas être détaché du ballon durant le nettoyage et la stérilisation.

8.2 Procédure de nettoyage

La méthode de nettoyage suivante est certifiée conforme à la norme AAMI TIR 12. Ambu n'offre aucune garantie en cas d'application de méthodes de nettoyage et de stérilisation autres que la méthode validée décrite ici. La méthode validée implique un nettoyage en machine à l'aide de détergents.

Démonter les appareils avant de les placer dans la laveuse et programmer celle-ci selon les réglages suivants. Positionner les appareils dans la machine de manière à permettre l'évacuation de l'eau :

Phase	Temps de recirculation (en minutes)	Température de l'eau	Type de détergent et concentration (le cas échéant)
Pré-lavage 1	02:00	Eau froide	N/A
Lavage enzymatique	02:00	Eau chaude	Détergent enzymatique
Lavage 1	02:00	60 °C (140 °F) (point de consigne)	Détergent enzymatique
Rinçage 1	0:15	Eau de robinet chaude (60 °C) (140 °F)	N/A

Sécher correctement les appareils.

Stériliser avec un autoclave à écoulement de vapeur par gravité, cycle complet à 134 °C pendant 10 minutes à une pression standard, puis sécher pendant 30 minutes.

8.3 Pièces tolérant le nettoyage et la stérilisation

Méthodes applicables		
X Applicable O Non applicable	Lavage en machine	Désinfection et stérilisation en autoclave 134 °
Valve patient	X	X
Ballon	X	X
Valve d'admission	X	X
Tube prolongateur	X	X
Masque facial en silicone	X	X
Masque facial en silicone, taille OA	X	O
Ballon réservoir d'oxygène	X	X
Tuyau du réservoir d'oxygène	X	O

8.4 Détergents et désinfectants chimiques

N'utiliser que des marques compatibles avec les matériaux de l'insufflateur afin de ne pas écourter leur durée de vie. Suivre les consignes du fabricant du détergent ou du désinfectant chimique en ce qui concerne la dilution et la durée d'application.

PRÉCAUTION

Pour nettoyer le produit, éviter d'utiliser des substances contenant du phénol. Le phénol provoque une usure et une détérioration prématurées des matériaux ou réduit la durée de vie du dispositif.

Immédiatement éliminer tous les résidus d'agents de nettoyage sur l'insufflateur. Ces résidus peuvent provoquer une usure prématurée ou réduire la durée de vie du dispositif.

En général, il est recommandé de suivre les étapes suivantes. Sélectionner la méthode correspondant à chacune des pièces du masque en suivant les indications du tableau ci-dessus.

8.5 Désinfection et/ou stérilisation

Opter pour la désinfection à la chaleur ou chimique selon les normes locales de désinfection et le tableau des méthodes applicables.

Laveuse - programme de désinfection à la chaleur :

Les laveuses automatiques conçues pour le matériel médical proposent en principe des cycles de programme pour la désinfection à la chaleur.

Autoclavage : utiliser un matériel d'autoclavage standard réglé sur 134 °C (273 °F) pour les pièces de l'insufflateur conformément au tableau ci-dessus.

Stériliser avec un autoclave à écoulement de vapeur par gravité, cycle complet à 134 °C pendant 10 minutes à une pression standard, puis sécher pendant 30 minutes.

Pour sécher et refroidir les pièces, les laisser sécher et/ou refroidir complètement avant de remonter l'insufflateur.

Le test de produit Ambu a démontré que l'insufflateur est toujours parfaitement fonctionnel après 30 autoclavages. Le nombre de fois effectif ou le produit peut être autoclavé tout en gardant sa pleine fonctionnalité varie. Il peut être supérieur ou inférieur à 30 fois en fonction de l'utilisation du produit, du stockage et de l'usure. Toujours effectuer un test fonctionnel avant utilisation.

Remarque : l'utilisateur est responsable de déterminer si des écarts existent par rapport à la méthode de traitement recommandée.

8.6 Contrôle des pièces

Après les avoir nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés, contrôler soigneusement tous les éléments pour détecter une éventuelle détérioration ou usure excessive ou la présence de résidus. Remplacer, si nécessaire. Certaines méthodes peuvent entraîner une décoloration des pièces en caoutchouc sans répercussion sur leur durée de vie. Dans le cas d'une détérioration des matériaux (p. ex. : fissures), les pièces doivent être remplacées.

Lors de l'insertion du corps de valve de la valve d'admission : s'assurer que l'ouverture du ballon repose correctement contre la bride.

Lors de l'insertion du disque de la valve patient : vérifier que l'extrémité de la tige traverse l'orifice central du corps de la valve patient.

Lors du montage du capuchon de sortie (option) : noter que la fente du capuchon de sortie doit faire face au raccord patient.

8.7 Remontage

Remonter les pièces de l'insufflateur comme indiqué dans l'illustration ©.

Adulte (6.1), Pédiatrique (6.2), Nouveau-né (6.3)

ATTENTION

Pour la version nouveau-né, l'adaptateur du ballon réservoir doit être monté sur le raccord d'admission, et son capuchon doit être placé sur le raccord à oxygène avant de pouvoir installer le ballon réservoir sur l'insufflateur.

9. Test de fonctionnement ⑦

Insufflateur

Fermer la valve de surpression à l'aide du capuchon de dérivation (valable uniquement pour la version dotée d'une valve de surpression) et fermer le raccord patient à l'aide du pouce (7.1). Comprimer fermement le ballon. L'insufflateur peut résister à cette compression.

Ouvrir la valve de surpression en retirant le capuchon de dérivation ou en ôtant votre doigt et en répétant la procédure. La valve de surpression doit maintenant être activée et vous devez entendre l'air qui s'échappe de la valve.

Comprimer et relâcher l'insufflateur à plusieurs reprises pour s'assurer que l'air circule à travers le système de valve et s'échappe de la valve patient. (7.2)

Remarque : les plaques des valves se déplacent durant le test de fonctionnement ou la ventilation, un faible son peut être émis. Cela n'a aucune répercussion sur le fonctionnement de l'insufflateur.

Ballon réservoir d'oxygène

Fournit un débit de gaz de 5 l/min au ballon d'oxygène. Vérifier que le réservoir se remplit.

Si ce n'est pas le cas, vérifier que les deux clapets de valve sont intacts ou que le réservoir n'est pas déchiré.

Tuyau du réservoir d'oxygène

Fournit un débit de gaz de 10 l/min au tuyau d'oxygène. Vérifier que l'oxygène s'échappe de l'extrémité du tuyau du réservoir. Dans le cas contraire, s'assurer que le tuyau d'oxygène n'est pas bloqué.

10. Entretien

L'insufflateur ne nécessite aucune maintenance planifiée hormis les procédures périodiques de nettoyage, de contrôle et de test.

11. Accessoires et pièces détachées

Accessoires ⑧

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi de l'accessoire en question.

- Valve PEEP Ambu réutilisable 10 (8.1)	A000 137 000
- Valve PEEP Ambu réutilisable 20 (8.1)	A000 213 000
- Manomètre de pression jetable Ambu (8.2)	322 003 000
- Pare-éclaboussures, version Adulte uniquement (8.4)	245 000 707
- Tube prolongateur - 30 cm (8.5)	209 000 701
- Tube prolongateur - 90 cm (8.5)	209 000 702
- Tube prolongateur - 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adaptateur 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adaptateur 24 mm (8.7)	209 000 507

Pièces détachées

A	Raccord expiratoire	245 000 511
A	Valve patient adulte avec valve de surpression complète	470 000 503
A	Valve patient adulte complète	295 000 501
A	Disque de valve, valve patient	245 000 509
A	Ballon adulte	470 000 501
A, P	Valve d'admission complète	304 000 508
A, P	Disques de valve, ballon réservoir d'O ₂	245 000 514
A, P	Disque de la valve d'admission	245 000 509
A, P, N	Ballon réservoir complet	304 000 507
A, P	Capuchon de dérivation	299 000 509
P	Ballon pédiatrique	370 000 501
P	Raccord expiratoire	299 000 512
P, N	Disque pour valve patient	288 000 506
P, N	Valve patient adulte avec valve de surpression complète	299 000 508
N	Ballon avec anneaux de support	288 000 503
N	Tuyau du réservoir O ₂	288 000 510
N	Valve patient complète	288 000 501
N	Valve d'admission complète	299 000 505
N	Adaptateur du ballon réservoir	299 000 507

A= Adulte, P=Pédiatrique, N=Nouveau-né

1. Namjenska upotreba

Ambu® Oval Plus Silicone maska je sa samoširećim balonom za plućnu reanimaciju namijenjena višekratnoj upotrebi.

Raspon primjene svake verzije je sljedeći:

- Za odrasle: odrasli i djeca tjelesne težine veće od 30 kg (66 lbs.)
- Za pedijatrijsku primjenu: dojenčad i djeca tjelesne težine do 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Za novorođenčad: novorođenčad i dojenčad tjelesne težine do 10 kg (22 lbs).

2. Upozorenja i mjere opreza

Nepridržavanje ovih mjera opreza može rezultirati neučinkovitom ventilacijom pacijenta ili oštećenjem opreme.

UPOZORENJE

Ulje ili masnoće ne smiju se upotrebljavati u blizini opreme za kisik.

Nemojte pušiti ni upotrebljavati otvoreni plamen kada se upotrebljava kisik – može doći do požara.

Nikada nemojte premošćivati ventil za ograničenje tlaka (ako je dostupan), osim ako je medicinskom i stručnom procjenom utvrđeno da je to potrebno. Visoki ventilacijski tlak kod određenih pacijenata može uzrokovati puknuće pluća. Ako je ventil za ograničenje tlaka premošćen kod pacijenata tjelesne težine manje od 10 kg (22 lbs.), obavezna je upotreba manometra za nadzor ventilacijskog tlaka kako bi se izbjegla mogućnost puknuća pluća.

Priključivanjem dodatne opreme može se povećati inspiracijski i/ili ekspiracijski otpor. Ne priključujte dodatnu opremu ako bi povećani otpor disanja bio štetan za pacijenta.

OPREZ

Američkim federalnim zakonima prodaja ovog uređaja dopuštena je samo uz odobrenje i od strane liječnika (samo u SAD-u i Kanadi).

Uređaj smije upotrebljavati samo educirano osoblje. Osobito treba izvježbati pravilnu primjenu maske za postizanje čvrstog prijanjanja. Provjerite je li osoblje upoznato sa sadržajem ovog priručnika.

Nakon raspakiranja, čišćenja i sastavljanja te prije upotrebe uvijek pregledajte uređaj i provedite ispitivanje funkcionalnosti.

Ako je uređaj s dodacima stalno spreman za upotrebu u hitnim slučajevima, potrebno ga je pregledavati u redovitim razmacima kako bi se utvrdilo je li u dobrom stanju.

Uvijek promatrajte kretanje prsa i slušajte ekspiracijski protok iz ventila kako biste provjerili učinkovitost ventilacije. Odmah prijedite na ventilaciju usta na usta ako nije moguće ostvariti učinkovitu ventilaciju.

Nedovoljan, smanjen ili nepostojeći protok zraka može dovesti do oštećenja mozga pacijenta koji se ventilira.

Ne upotrebljavajte uređaj u toksičnoj ili opasnoj atmosferi.

Nikada ne pohranjujte masku sa samoširećim balonom u deformiranom stanju, odnosno pohranjujte je isključivo s balonom presavinutim kao i kada je proizvođač isporučio uređaj inače će doći do trajne deformacije balona koja može smanjiti učinkovitost ventilacije. Zona presavijanja jasno je vidljiva na balonu (samo se verzije za odrasle i za pedijatrijsku primjenu mogu presavinuti).

3. Specifikacije

Maska sa samoširećim balonom Ambu Oval Plus Silicone u sukladnosti je sa standardom specifičnim za proizvod EN ISO 10651-4. Ambu Oval Plus Silicone u sukladnosti je s Direktivom Vijeća 93/42/EEC za medicinske uređaje.

	Za novorođenčad	Za pedijatrijsku primjenu	Za odrasle
Volumen maske za reanimaciju	pribl. 260 ml	pribl. 660 ml	pribl. 1546 ml
Isporučeni volumen jednom rukom**	150 ml	450 ml	600 ml
Isporučeni volumen dvjema rukama**	-	-	1100 ml
Dimenzije bez spremnika (duljina x promjer)	pribl. 198 x 75 mm	pribl. 240 x 100 mm	pribl. 269 x 130 mm
Težina bez spremnika i maske	pribl. 128 g	pribl. 205 g	pribl. 338 g
Ventil za ograničenje tlaka*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Mrtvi prostor	≤ 5 ml + 10 % isporučenog volumena	≤ 5 ml + 10 % isporučenog volumena	≤ 5 ml + 10 % isporučenog volumena
Inspiracijski otpor	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min
Ekspiracijski otpor	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min
Volumen spremnika	pribl. 1500 ml (balon) pribl. 100 ml (cijev)	pribl. 1500 ml (balon)	pribl. 1500 ml (balon)
Pacijentov priključak	Vanjski muški od 22 mm (ISO 5356-1) Unutarnji ženski od 15 mm (ISO 5356-1)		
Ekspiracijski priključak (za priključenje PEEP ventila)	Muški od 30 mm (ISO 5356-1)		
Priključnica za manometar	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Ulazni priključak balona	-	Unutarnji ženski od 32 mm (ISO10651-4)	Unutarnji ženski od 32 mm (ISO10651-4)
Propuštanje prema naprijed i prema natrag	Nije mjerljivo		
Radna temperatura	Od -18 °C do +50 °C (od -0,4 °F do +122 °F)		
Temperatura skladištenja	Ispitano pri - 40 °C (-40 °F) i +60 °C (+140 °F) u skladu s normom EN ISO10651-4		
Ulazni priključak za kisik	u skladu s normom EN 13544-2		

Dugotrajno skladištenje	Za dugotrajno skladištenje masku za reanimaciju treba držati u zatvorenom pakiranju na hladnom mjestu udaljenom od sunčeva svjetla.
-------------------------	---

* Veći izlazni tlak može se postići premošćivanjem ventila za ograničenje tlaka.

Maska za reanimaciju Ambu Oval Plus za odrasle dostupna je i bez ventila za ograničenje tlaka.

** Ispitano u skladu s normom EN ISO 10651-4

4. Načelo rada ①

Slika (1) prikazuje protok mješavine plinova za ventilaciju u balon te do i od pacijenta tijekom ručne upotrebe maske sa samoširećim balonom. (a) Maska sa samoširećim balonom za odrasle i za pedijatrijsku primjenu, (b) maska sa samoširećim balonom za dojenčad sa zatvorenim spremnikom, (c) maska sa samoširećim balonom za dojenčad s otvorenim spremnikom.

Protok plina sličan je spontanom disanju pacijenta kroz uređaj. Sklop spremnika kisika opremljen je dvama ventilima, jednim koji omogućuje uvlačenje okolnog zraka kada je spremnik prazan i jednim koji izbacuje višak kisika kada je balon spremnika pun.

1.1 Višak kisika, 1.2 Zrak, 1.3 Ulaz kisika, 1.4 Pacijent, 1.5 Ekspiracija, 1.6 Priključnica za manometar, 1.7 Ventil za ograničenje tlaka.

5. Upute za upotrebu

Priprema

- Ako je maska sa samoširećim balonom pohranjena u komprimiranom stanju, razmotajte je povlačenjem pacijentovog ventila i ulaznog ventila.
- Postavite masku za lice i stavite sve dijelove u plastičnu vrećicu isporučenu s uređajem.
- Cjelovitost kompleta koji se pohranjuje tako da je spreman za upotrebu trebala bi se ispitivati u vremenskim razmacima definiranim u lokalnom protokolu.
- Prije upotrebe na pacijentu izvedite kratko ispitivanje funkcionalnosti kako je opisano u odjeljku 9.
- Ako s maskom za reanimaciju povezujete vanjske uređaje, provjerite rade li ispravno i proučite upute za upotrebu odgovarajućeg vanjskog uređaja.

Upotreba na pacijentu

- Očistite pacijentova usta i dišni put preporučenim tehnikama. Postavite pacijenta preporučenim tehnikama u ispravan položaj tako da se otvori dišni put i postavite masku čvrsto uz lice. (2.1)
- Postavite svoju ruku (verzija za odrasle) ili prsten i srednji prst (verzija za pedijatrijsku primjenu) ispod potporne trake. Verzija za dojenčad nema potpurnu traku. Ventilacija bez upotrebe potporne trake može se postići okretanjem balona. (2.2)
- Ventilirajte pacijenta. Tijekom insuflacije promatrajte podizanje pacijentovih prsa. Brzo otpustite balon i slušajte ekspiracijski protok iz pacijentovog ventila te promatrajte spuštanje prsa.
- Ako naidete na kontinuirani otpor insuflaciji, provjerite postoji li prepreka u dišnom putu ili ispravite nagib glave unatrag.
- Ako pacijent povratu tijekom ventilacije maskom, odmah očistite pacijentov dišni put i zatim slobodno nekoliko puta pritisnite balon prije nastavka ventilacije.
- Pacijentov ventil može se rastaviti i očistiti ako pretjerana količina povraćenog sadržaja blokira protok zraka. Pregled pojedinosti potražite u ovom priručniku u odjeljku o čišćenju.

5.2 Priključnica za manometar ③

UPOZORENJE ⚠

Upotrebljavajte samo za nadzor tlaka. Poklopac se uvijek mora staviti na priključak kada se tlak ne nadzire.

Manometar se može spojiti na priključnicu za manometar na vrhu pacijentovog ventila. (Ovo se odnosi samo na verziju s priključnicom za manometar.) Uklonite poklopac (3.1) i spojite manometar ili cijev za manometar (3.2).

5.3 Sustav za ograničavanje tlaka ④

UPOZORENJE ⚠

Nikada nemojte premošćivati ventil za ograničenje tlaka (ako je dostupan), osim ako je medicinskom i stručnom procjenom utvrđeno da je to potrebno. Visoki ventilacijski tlak kod određenih pacijenata može uzrokovati puknuće pluća. Ako je ventil za ograničenje tlaka premošćen kod pacijenata tjelesne težine manje od 10 kg (22 lbs.), obavezna je upotreba manometra za nadzor ventilacijskog tlaka kako bi se izbjegla mogućnost puknuća pluća.

Ako je uređaj opremljen ventilom za ograničenje tlaka, ventil je postavljen tako da se otvori pri 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Ako se medicinskom ili stručnom procjenom utvrdi da je potreban tlak veći od 40 cm H₂O, moguće je premostiti ventil za ograničenje tlaka postavljanjem poklopca za premošćivanje na ventil (4.2). Umjesto toga, ventil za ograničenje tlaka može se premostiti postavljanjem kažiprsta na plavi gumb tijekom pritiskanja balona.

6. Davanje kisika

Kisik se daje u skladu s medicinskom indikacijom.

Primjere postotaka kisika koji se mogu postići različitim volumenima i frekvencijama potražite pod ⑤. Za odrasle (5.1), za pedijatrijsku primjenu (5.2), za dojenčad (5.3).

VT: ventilacijski volumen, f: frekvencija

Napomena: Ako se upotrebljava visoki ventilacijski tlak, potrebna je veća postavka za protok kisika jer se dio udarnog volumena ispušta iz ventila za ograničenje tlaka. Ako se radi o verziji namijenjenoj dojenčadi, upotreba dopunskog kisika bez pričvršćenog spremnika ograničit će koncentraciju kisika na 60 – 80 % pri 15 l/min.

Obogaćivanje inspiracijskog zraka kisikom u slučaju spontane respiracije

- Sa spremnikom kisika ili bez spremnika kisika:
Pričvrstite masku na uređaj, postavite protok kisika na između 2 i 4 l/min te postavite masku preko pacijentovih usta i nosa tako da postignete hermetično prljanje. Ako je spontana respiracija dovoljna, postići će se koncentracija kisika od gotovo **100 %**.
- Uz cijev spremnika kisika:
Kraj uređaja sa spremnikom kisika koji je inače okrenut od pacijenta može se upotrijebiti i za obogaćivanje inspiracijskog zraka kisikom u slučaju spontane respiracije. Protok kisika potrebno je postaviti na između 2 i 4 l/min, a slobodan kraj spremnika kisika potrebno je držati što čvršće uz pacijentovu glavu.

Koncentracija kisika bit će vrlo blizu **100 %** na kraju cijevi.

Ovisno o udaljenosti između spremnika kisika i pacijentove glave, može doći do značajnog udisanja atmosferskog zraka te je stoga potrebno očekivati niže koncentracije kisika.

7. Dijelovi/potrošni materijali

Balon	Silikonska guma
Kućište pacijentovog ventila	Polisulfon
O-prsten (samo okretni pacijentovi ventili)	Silikonska guma
Pacijentov priključak	Polisulfon
Ekspiracijski priključak	Polipropilen, ojačan
Poklopac izlaza (opcijski)	Polisulfon
Diskovi ventila	Silikonska guma
Balon spremnika	Polietersulfon/poliuretan
Prirubna matica	Polipropilen, ojačan

Ventil za ograničenje tlaka	Polisulfon/nehrđajući čelik
Poklopac za premošćivanje	Silikonska guma
Potporni priključak balona	Polisulfon
Poklopac ulaznog ventila	Polioksimetilen
Kućište ulaznog ventila	Polioksimetilen
Poklopac za priključnicu za manometar	Polipropilen/guma EPDM
Poklopac ulaznog ventila (za novorođenčad)	Polisulfon
Kućište ulaznog ventila (za novorođenčad)	Polisulfon
Prozor s gumbom za pričvršćenje	Polisulfon
Kućište spremnika	Polioksimetilen/polipropilen
Adapter za balon spremnika	Silikonska guma
Cijev spremnika	Polietilen

8. Čišćenje – dezinfekcija – sterilizacija

Temeljito očistite – dezinficirajte – sterilizirajte cijelu masku sa samoširećim balonom nakon svake upotrebe na pacijentu ili nakon upotrebe na pacijentu/u okruženju sa zaraznim bolestima.

8.1 Rastavljanje ⑥

Uređaj se uvijek mora rastaviti za čišćenje kako je prikazano.
Za odrasle (6.1), za pedijatrijsku primjenu (6.2), za novorođenčad (6.3)

OPREZ

Nemojte odvajati pacijentov priključak od pacijentovog ventila (trajno pričvršćenje). Nemojte rastavljati dijelove osim kako je prikazano. Priključak balona ne smije se odvajati od balona tijekom postupka čišćenja i sterilizacije.

8.2 Postupak čišćenja

Valjanost sljedeće metode čišćenja potvrđena je prema standardu AAMI TIR 12. Tvrtka Ambu ne daje nikakva jamstva za metode čišćenja i sterilizacije osim za one čija je valjanost potvrđena i koje su opisane ovdje. Prema potvrđenoj metodi čišćenje se izvodi pomoću stroja za pranje i uz upotrebu deterdženata. Rastavite uređaje prije postavljanja u perilicu i programirajte perilicu za sljedeće parametre. Postavite uređaje u perilicu tako da odvodnja bude omogućena:

Faza	Vrijeme recirkulacije (minute)	Temperatura vode	Vrsta i koncentracija deterdženta (ako je primjenjivo)
Predpranje 1	02:00	Hladna voda iz slavine	NA
Enzimsko pranje	02:00	Vruća voda iz slavine	Enzimatski deterdžent
Pranje 1	02:00	60,0 °C (140 °F) (zadana vrijednost)	Enzimatski deterdžent
Ispiranje 1	0:15	Vruća voda iz slavine (60,0 °C) (140 °F)	NA

Osušite uređaje na odgovarajući način.

Sterilizirajte gravitacijskim parnim autoklavom koji izvodi puni ciklus pri 134 Celzijeva stupnja tijekom 10 minuta i pri standardnom tlaku, a zatim sušite 30 minuta.

8.3 Dijelovi koji se mogu očistiti i sterilizirati

Primjenjive metode		
X primjenjivo O nije primjenjivo	Pranje u stroju	Dezinfekcija i sterilizacija u autoklavu pri 134°
Pacijentov ventil	X	X
Balon	X	X
Ulazni ventil	X	X
Produžna cijev	X	X
Silikonska maska	X	X
Silikonska maska veličine OA	X	0
Balon spremnika kisika	X	X
Cijev spremnika kisika	X	0

8.4 Deterdženti i kemijska sredstva za dezinfekciju

Upotrebljavajte samo one proizvode koji su kompatibilni s materijalima uređaja kako biste izbjegli skraćenje trajanja materijala. Slijedite upute proizvođača deterdženta ili kemijskog sredstva za dezinfekciju koje se odnose na vrijeme razrjeđivanja i izlaganja.

OPREZ

Izbjegavajte upotrebu sredstava za čišćenje koja sadrže fenol. Fenol uzrokuje preuranjeno trošenje i pogoršanje kvalitete materijala ili skraćeno trajanje proizvoda. Odmah s uređaja uklonite sve ostatke materijala za čišćenje. Takvi ostaci mogu uzrokovati preuranjeno trošenje ili skraćeno trajanje proizvoda. Općenito se preporučuju sljedeći koraci. Odaberite odgovarajuće metode za pojedine dijelove uređaja prema tablici iznad.

8.5 Dezinfekcija i/ili sterilizacija

Odaberite postupak toplinske ili kemijske dezinfekcije u skladu s lokalnim standardima za dezinfekciju i tablicom primjenjivih metoda.

Stroj za pranje – program toplinske dezinfekcije:

Strojevi za automatsko pranje namijenjeni medicinskoj opremi inače uključuju programske cikluse za toplinsku dezinfekciju.

Autoklaviranje: upotrebljavajte standardnu opremu za autoklaviranje prilagođenu za 134 °C (273 °F) za dijelove uređaja prema gore navedenoj tablici.

Sterilizirajte gravitacijskim parnim autoklavom koji izvodi puni ciklus pri 134 Celzijeva stupnja tijekom 10 minuta i pri standardnom tlaku, a zatim sušite 30 minuta.

Ostavite dijelove da se u potpunosti osuše i/ili ohlade prije ponovnog sastavljanja uređaja.

Ispitivanje proizvoda tvrtke Ambu pokazalo je da je maska za reanimaciju još uvijek potpuno funkcionalna nakon 30 ciklusa autoklaviranja. Stvarni broj ciklusa autoklavi-

ranja kojem je moguće izložiti proizvod a da on zadrži svoju punu funkcionalnost razlikuje se i može biti viši ili niži od 30, ovisno o načinu upotrebe i pohrane proizvoda te njegovu trošenju. Prije svake upotrebe obavezno obavite ispitivanje funkcionalnosti proizvoda.

Napomena: korisnikova je odgovornost utvrditi valjanost svih odstupanja od preporučene metode obrade

8.6 Pregled dijelova

Nakon čišćenja, dezinfekcije i/ili sterilizacije pažljivo pregledajte sve dijelove kako biste utvrdili ima li oštećenja i ostataka sredstava za čišćenje te je li dotični dio pretjerano istrošen te ga po potrebi zamijenite. Neke metode mogu uzrokovati promjenu boje gumenih dijelova, a da pritom ne utječu na njihovo trajanje. U slučaju pogoršanja kvalitete materijala, npr. nastanak pukotina, dijelovi se moraju zamijeniti.

Prilikom umetanja kućišta ulaznog ventila: provjerite prianja li otvor balona potpuno uz prirubnicu.

Prilikom umetanja diska pacijentovog ventila: provjerite je li kraj umetka postavljen u rupu na sredini kućišta pacijentovog ventila.

Prilikom postavljanja poklopca izlaza (opcijski): imajte na umu da utor za poklopac izlaza treba biti okrenut prema pacijentovom priključku.

8.7 Ponovno sastavljanje

Ponovno sastavite dijelove uređaja kako je prikazano na slici ©

Za odrasle (6.1), za pedijatrijsku primjenu (6.2), za novorođenčad (6.3)

OPREZ

Na verziji za novorođenčad adapter za balon spremnika postavlja se na ulazni priključak, a poklopac adaptera mora se postaviti na nazuvak za kisik da bi se balon spremnika mogao priključiti na masku za reanimaciju.

9. Ispitivanje funkcionalnosti ⑦

Maska sa samoširećim balonom

Zatvorite ventil za ograničenje tlaka poklopcem za premošćivanje (ovo se odnosi samo na verziju s ventilom za ograničenje tlaka) i palcem zatvorite pacijentov priključak (7.1). Žustro pritisćite balon. Uređaj će pružiti otpor pritisku.

Otvorite ventil za ograničenje tlaka otvaranjem poklopca za premošćivanje ili uklanjanjem prsta i ponavljanjem postupka. Ventil za ograničenje tlaka trebao bi se sada aktivirati te bi se trebao čuti ekspiracijski protok iz ventila.

Nekoliko puta pritisnite i otpustite balon kako biste osigurali da zrak prolazi kroz sustav ventila i iz pacijentovog ventila. (7.2)

Napomena: Dok se ventilске ploče kreću tijekom ispitivanja funkcionalnosti ili tijekom ventilacije, moguća je pojava tihog zvuka. To ne dovodi u pitanje funkcionalnost uređaja.

Balon spremnika kisika

Osigurajte protok plina od 5 l/min u balon spremnika kisika. Provjerite puni li se spremnik. Ako se ne puni, provjerite cjelovitost dvaju zatvarača ventila te je li spremnik poderan.

Cijev spremnika kisika

Osigurajte protok plina od 10 l/min u cijev za kisik. Provjerite izlazi li kisik iz kraja cijevi spremnika. Ako ne izlazi, provjerite je li cijev za kisik blokirana.

10. Servis

Za ovaj uređaj nema planiranog održavanja osim redovitog čišćenja, pregleda i ispitivanja.

11. Dodatna oprema i rezervni dijelovi

Dodatna oprema ⑧

Dodatne informacije potražite u uputama za upotrebu određene dodatne opreme

- Ambu PEEP ventil za višekratnu upotrebu 10 (8.1)	A000 137 000
- Ambu PEEP ventil za višekratnu upotrebu 20 (8.1)	A000 213 000
- Ambu manometar za jednokratnu upotrebu (8.2)	322 003 000
- Zaštita od prskanja – samo za masku sa samoširećim balonom za odrasle (8.4)	245 000 707
- Produžna cijev – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Produžna cijev – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Produžna cijev – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adapter 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adapter 24 mm (8.7)	209 000 507

Rezervni dijelovi

O	Ekspiracijski priključak	245 000 511
O	Pacijentov ventil za odrasle s kompletnim ventilom za ograničenje tlaka	470 000 503
O	Kompletan pacijentov ventil za odrasle	295 000 501
O	Disk ventila, pacijentov ventil	245 000 509
O	Balon za odrasle	470 000 501
O, P	Kompletan ulazni ventil	304 000 508
O, P	Diskovi ventila za balon spremnika kisika	245 000 514
O, P	Disk ulaznog ventila	245 000 509
O, P, N	Kompletan balon spremnika	304 000 507
O, P	Poklopac za premoščivanje	299 000 509
P	Balon za pedijatrijsku primjenu	370 000 501
P	Ekspiracijski priključak	299 000 512
P, N	Disk pacijentovog ventila	288 000 506
P, N	Kompletan pacijentov ventil s kompletnim ventilom za ograničenje tlaka	299 000 508
N	Balon s potpornim prstenovima	288 000 503
N	Cijev spremnika kisika	288 000 510
N	Pacijentov ventil, kompletan	288 000 501
N	Kompletan ulazni ventil	299 000 505
N	Adapter za balon spremnika	299 000 507

O = za odrasle, P = za pedijatrijsku primjenu, N = za novorođenčad

1. Rendeltetés

Az Ambu® Oval Plus Silicone lélegeztető ballon újraélesztéshez használatos eszköz.

Valamennyi változat használható a következő alkalmazási területeken:

- Felnőtt: Felnőttek és több mint 30 kg-os gyermekek esetében használható.
- Gyermekek: Csecsemők és kisgyermekek esetében legfeljebb 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs) -ig használható.
- Újszülött: Újszülöttek és csecsemők esetében legfeljebb 10 kg-ig használható.

2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása miatt előfordulhat, hogy a beteget nem sikerül megfelelően lélegeztetni vagy a berendezés megsérül.

FIGYELEM

Ne használjon olajat vagy zsiradékot az oxigénberendezés közelében. Dohányzás vagy nyílt láng használata tilos oxigén használata közben, mert tűzveszélyes.

Kizárólag akkor blokkolja a nyomáskorlátozó szelepet, ha orvosi és szakmai szempontból szükséges. A magas lélegeztetési nyomás egyes betegeknél tüdőszakadást okozhat. A 10 kg-nál könnyebb betegek esetében ha a nyomáskorlátozó szelep blokkolva van, nyomásmérőt kell használni a lélegeztetési nyomás ellenőrzésére a tüdőszakadás elkerülése érdekében.

A kiegészítők hozzáadásával növelheti a belégzési és/vagy kilégzési ellenállást. Ne csatlakoztasson kiegészítőket, ha a megnövekedett légzési ellenállás hátrányos lenne a beteg számára.

VIGYÁZAT

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető (csak az Egyesült Államokban és Kanadában).

Kizárólag képzett személyzet használhatja. Gyakorolja az arcmaszk megfelelő felhelyezését a szoros illeszkedés biztosítása érdekében. Győződjön meg arról, hogy a személyzet ismeri ezen útmutató tartalmát.

Mindig ellenőrizze a lélegeztető ballont és végezzen működési tesztet az eszköz kicsomagolása, tisztítása, összeszerelése után és a használat előtt.

Ha a lélegeztető ballont és annak szerelékeit készenléti módba helyezik sürgősségi használatra, akkor az eszköz épségének biztosítása érdekében rendszeres időközönként ellenőrizni kell azt.

Mindig ellenőrizze a mellkas emelkedését és süllyedését, és figyelje meg a kiáramlás hangját annak érdekében, hogy megállapítsa, a lélegeztetés hatásos-e. Azonnal váltson át szájon át lélegeztetéssel való újraélesztésre, ha az eszközzel nem végezhető hatásos lélegeztetés.

A nem megfelelő, csökkent légáramlás vagy annak hiánya agykárosodást okozhat a lélegeztetett betegnél.

Ne használja a lélegeztető ballont mérgező vagy veszélyes környezetben.

Mindig a gyári állapot szerint összehajtva tárolja a lélegeztető ballont, máskülönben a ballon alakja tartósan eldeformálódhat, ami csökkentheti a lélegeztetés hatékonyságát. A behajtás helye jól látható a ballanon (csak a felnőtt és gyermek változat hajtható össze).

3. Műszaki jellemzők

Az Ambu Oval Plus Silicone lélegeztető ballon megfelel az EN ISO 10651-4 termék-specifikus szabványnak. Az Ambu Oval Plus Silicone megfelel a Tanács 93/42/EGK számú, orvostechikai eszközökre vonatkozó irányelvben szereplő előírásoknak.

	Újszülött	Gyermek	Felnőtt
Lélegeztetési térfogat	körülbelül 260 ml	körülbelül 660 ml	körülbelül 1546 ml
Szállított térfogat egy kézzel**	150 ml	450 ml	600 ml
Szállított térfogat két kézzel**	-	-	1 100 ml
Méreték rezervoár nélkül (hossz x átmérő)	körülbelül 198 x 75 mm	körülbelül 240 x 100 mm	körülbelül 269 x 130 mm
Súly a rezervoár és a maszk nélkül	körülbelül 128 g	körülbelül 205 g	körülbelül 338 g
Nyomáskorlátozó szelep*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Holttérfogat	≤ 5 ml + a szállított térfogat 10 %-a	≤ 5 ml + a szállított térfogat 10 %-a	≤ 5 ml + a szállított térfogat 10 %-a
Belégzési ellenállás	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) 5 l/perc áramlás mellett	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) 50 l/ perc áramlás mellett	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) 50 l/ perc áramlás mellett
Kilégzési ellenállás	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) 5 l/perc áramlás mellett	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) 50 l/ perc áramlás mellett	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) 50 l/ perc áramlás mellett
Rezervoártérfogat	körülbelül 1500 ml (tasak) körülbelül 100 ml (cső)	körülbelül 1500 ml (tasak)	körülbelül 1500 ml (tasak)
Betegcsatlakozó	22 mm-es, külső menetes (ISO 5356-1) 15 mm-es, belső menetes (ISO 5356-1)		
Kilégzési csatlakozó (PEEP-szelep-szerelékhez)	30 mm-es, külső menetes (ISO 5356-1)		
Nyomásmérő-csatlakozó csatlakozója	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Tasak bemeneti csatlakozó	-	32 mm-es, belső menetes (ISO10651-4)	32 mm-es, belső menetes (ISO10651-4)

Előre- és visszaáramlás	Nem mérhető
Üzemi hőmérséklet	-18 °C és 50 °C (-0,4 °F és 122 °F) között
Tárolási hőmérséklet	az EN ISO10651-4 szabvány szerint tesztelve - 40 °C-on (-40 °F) és 60 °C-on (140 °F)
O ₂ bemeneti csatlakozó	EN 13544-2 szerint
Hosszú távú tárolás	Hosszú távú tárolás esetén a lélegeztető ballont zárt csomagolásban, hűvös helyen, napfénytől védve kell tartani.

* A nyomáskorlátozó szelep kiiktatásával az eszköz nagyobb nyomáson működtethető.

A Ambu Oval Plus Adult nyomáskorlátozó szelep nélkül is kapható.

** az EN ISO 10651-4 szabvány szerint tesztelve

4. Működési elv ①

Az ábra (1) azt jelzi, hogy a lélegeztető ballon manuális használata közben a gázke-verék hogyan áramlik bele a tasakba, majd onnan a beteg tüdejébe. (a) Felnőttek és gyermekek lélegeztetésére használt lélegeztető ballon, (b) csecsemők lélegezteté-sére használt lélegeztető ballon zárt rezervoárral, (c) csecsemők lélegeztetésére használt lélegeztető ballon nyitott rezervoárral.

A gázáramlás nagyon hasonló ahhoz, mint amikor a beteg spontán lélegzik az esz-közön keresztül. Az O₂ rezervoár két szeleppel van felszerelve: az egyikén keresztül a környezeti levegő áramlik be, amikor a rezervoár üres, a másikon a feleslegben lévő oxigén távozik, amikor a rezervoártasak tele van.

1.1 Feleslegben lévő oxigén, 1.2 Levegő, 1.3 Oxigénbemenet, 1.4 Beteg, 1.5 Kilégzés, 1.6 Nyomásmérő-csatlakozó, 1.7 Nyomáskorlátozó szelep

5. Használati útmutató

Előkészítés

- Ha a lélegeztető ballon összenyomott állapotban van becsomagolva, a betegsze-lep és a bemeneti szelep meghúzásával nyissa ki.
- Csatlakoztassa az arcmaskot és helyezzen fel a lélegeztető ballonhoz mellélt műanyag tasakban lévő minden alkatrészt.

- Ellenőrizni kell a tárolásra kiadott, használatra kész csomagok integritását a helyi protokoll szerint előírt időközönként.
- A betegnél történő használat előtt végezzen el egy gyors működéstanítást a 9. fejezetben leírtak alapján.
- Ha külső eszközt csatlakoztat a lélegeztetőhöz, akkor tesztelje a külső eszköz működését, és olvassa el a használati utasítását.

A betegnél történő használat

- Tegye szabaddá a beteg száját és légutait az ajánlott technikáknak megfelelően. Alkalmazza az ajánlott technikákat a beteg megfelelő pozicionálásához a szabad légutak biztosítása érdekében, és helyezze a maszkot a beteg arcára. (2.1)
- Csúszassa a kezét (felnőtt változat), illetve a gyűrűs és mutatóujját (gyermek változat) a rögzítőpánt alá. A csecsemőknek készített változaton nincs rögzítőpánt. Ha a rögzítőpánt nélkül szeretné lélegeztetni a beteget, fordítsa el a tasakot. (2.2)
- Lélegeztesse a beteget. A befúvás során ellenőrizze a beteg mellkasának az emelkedését. Hirtelen eressze el a tasakot, hallgassa meg a betegoldali szelepen a kiáramlás hangját, és ellenőrizze a beteg mellkasának az ereszkedését.
- Ha folyamatos ellenállást érez a befúvások során, ellenőrizze, hogy szabadok-e a légutak, vagy igazítsa meg a beteg fejét (húzza hátra).
- Ha a beteg a maszkos lélegeztetés közben hány, azonnal tisztítsa ki a légutait, majd a lélegeztetés folytatása előtt szabadon nyomja össze néhányszor a tasakot.
- A páciens szelepe leszerelhető és megtisztítható, ha a nagy mennyiségű hányadék elzárja a légutat. A részleteket lásd a kézikönyv tisztításról szóló részében.

5.2 Nyomásmérő-csatlakozó ③

FIGYELEM !

Kizárólag a nyomás ellenőrzéséhez használja. A záróelemnek mindig a csatlakozón kell lennie, ha nem végez nyomásellenőrzést.

A betegszelep tetején lévő nyomásmérő-csatlakozóhoz nyomásmérő csatlakoztatható. (Ez csak a nyomásmérő-csatlakozóval ellátott verziókra vonatkozik.) Vegye le a záróelemet (3.1), majd csatlakoztassa a nyomásmérő csövet a bemenethez (3.2).

5.3 Nyomáskorlátozó rendszer ④

FIGYELEM !

Kizárólag akkor blokkolja a nyomáskorlátozó szelepet, ha orvosi és szakmai szempontból szükséges. A magas lélegeztetési nyomás egyes betegeknél tüdőszakadást okozhat. A 10 kg-nál könnyebb betegek esetében ha a nyomáskorlátozó szelep blokkolva van, nyomásmérőt kell használni a lélegeztetési nyomás ellenőrzésére a tüdőszakadás elkerülése érdekében.

Ha a lélegeztető ballon nyomáskorlátozó szeleppel van felszerelve, a szelepet úgy kell beállítani, hogy 40 H₂O cm (4,0 kPa) értéknél lépjen működésbe (4.1).

Ha az orvosi és szakmai értékelés alapján 40 H₂Ocm-nél nagyobb nyomást kell alkalmazni, a nyomáskorlátozó szelep kikapcsolható a szelepen lévő blokkológomb megnyomásával (4.2). A másik lehetőség a nyomáskorlátozó szelep kiiktatására, hogy a mutatóujjat ráhelyezi a kék gombra, miközben összepréseli a tasakot.

6. Az oxigén adagolása

Adagolja az oxigént az orvosi javallatnak megfelelően.

A különböző térfogatok és gyakoriságok esetén elérhető O₂ százalék példák az ⑤. részben találhatók. Felnőtt (5.1), Gyermekek (5.2), Csecsemők (5.3).

VT: Lélegeztetési térfogat, f: Gyakoriság

Megjegyzés: Ha magas lélegeztetési nyomással dolgozik, nagyobb O_2 áramlás szükséges, mert a lökettérfogat egy része a nyomáskorlátozó szelepen át távozik. A csecsemők esetében használt változatnál a rezervoár nélkül alkalmazott oxigénpótlás közben az oxigén koncentrációja 15 liter/perc áramlás mellett 60–80 %-ra korlátozódik.

A belélegzett levegő oxigénnel dúsítása spontán légzés esetén

• Oxigénrezervoár-tasakkal vagy oxigénrezervoár nélkül:

Csatlakoztasson egy maszkot az lélegeztető ballonhoz, állítsa az oxigén áramlási sebességét 2 és 4 l/perc közé és tegye a maszkot a beteg szájára és orrára, légmen-tes zárat képezve. Ha a spontán légzés elégséges, **100 %-**hoz közeli oxigénkon-
centráció érhető el.

• Oxigénrezervoár-csővel:

A lélegeztető ballon oxigénrezervoár végét, amely normál esetben a beteggel ellenkező irányban van, ugyancsak fel lehet használni a belélegzett levegő oxigén-
dúsítására, spontán légzés esetén. Az oxigén áramlási sebességét állítsa be 2 és 4 l/
perc közé és az oxigénrezervoár szabad végét tartsa a beteg fejéhez a lehető leg-
szorosabban.

Az oxigénkoncentráció a cső végén **100 %-**hoz nagyon közel lesz.

Az oxigénrezervoár és a beteg közötti távolságtól függően a belélegzett környezeti
levegő mennyisége jelentősen nagyobb vagy kisebb lesz, így alacsonyabb oxigén-
koncentráció várható.

7. Az eszköz részei/anyaga

Tasak
A betegszelep foglalat

Szilikongumi
Poliszulfon

O-gyűrű (csak forgórésszel ellátott
betegszelep esetén)
Betegcsatlakozó
Kilégzési csatlakozó
Kimeneti záróelem (opcionális)
Szeleptányérok
Rezervoártasak
Peremes anya
Nyomáskorlátozó szelep
Blokológomb
Ballontámasztó csatlakozó
Bemeneti szelepfedő
Bemeneti szelepfoglat
Nyomásmérő-csatlakozó kupakja
Bemeneti szelepfedő (Újszülött)
Bemeneti szelepfoglat (Újszülött)
Patentos ablak
Rezervoárburkolat
Adapter a rezervoártasakhoz
Rezervoárcső

Szilikongumi
Poliszulfon
Polipropilén, megerősített
Poliszulfon
Szilikongumi
Poliétersulfon/Poliuretán
Polipropilén, megerősített
Poliszulfon/rozsdamentes acél
Szilikongumi
Poliszulfon
Polioximetilén
Polioximetilén
Polipropilén/EPDM gumi
Poliszulfon
Poliszulfon
Poliszulfon
Polioximetilén/Polipropilén
Szilikongumi
Polietilén

8. Tisztítás-fertőtlenítés-sterilizálás

Minden betegnél történő használatot követően, illetve ha fertőző betegségben
szenvető betegnél/ilyen környezetben használta, alaposan tisztítsa meg – fertőtle-
nítse – sterilizálja az eszközt.

8.1 Szétszerelés ⑥

A lélegeztető ballont a tisztításhoz mindig a bemutatott módon kell szétszerelni.
Felnőtt(6.1), Gyermekek (6.2), Újszülött (6.3)

VIGYÁZAT

Ne próbálja meg levenni a betegcsatlakozót a szelepről (állandó patent).

Az ábrán láthatónál jobban ne szerelje szét.

A tisztítási és sterilizálási eljárás során a tasakcsatlakozót nem szabad leválasztani a tasakról.

8.2 Tisztítási eljárás

A következő tisztítási eljárást az AAMI TIR 12 szabvány követelményei szerint hagyták jóvá. Az Ambu kizárólag az itt ismertetett jóváhagyott tisztítási és sterilizálási módszerekre vonatkozóan vállal garanciát. A jóváhagyott módszer a mosószeres gépi tisztításra vonatkozik.

A mosogatógépbe való behelyezés előtt szerelje szét az eszközöket, és a következő paraméterekkel programozza be a gépet. Tegye az eszközöket a mosogatógépbe, hogy a rajtuk lévő nedvesség lecsoroghasson:

Fázis	Visszaforgatási idő (perc)	Víz hőmérséklet	Tisztítószer típusa és koncentrációja (ha vonatkozik)
1. előmosás	02:00	Hideg csapvíz	NA
Enzimes mosás	02:00	Meleg csapvíz	Enzimes mosószer
1. mosás	02:00	60,0 °C (140 °F) (Beállított hőmérséklet)	Enzimes mosószer
1. öblítés	0:15	Meleg csapvíz (60,0 °C) (140 °F)	NA

Megfelelően szárítsa meg az eszközöket.

Sterilizálás gravitációs gőzsterilizáló autoklávban, egy teljes ciklust lefuttatva 134 Celsius fokon 10 percig, standard nyomáson, majd szárítás 30 percig.

8.3 Tisztítható és sterilizálható alkatrészek

Alkalmazható módszerek		
X Alkalmazható O Nem alkalmazható	Gépi tisztítás	Fertőtlenítés és sterilizálás autoklávban, 134 Celsius fokon
Betegszelep	X	X
Tasak	X	X
Bemeneti szelep	X	X
Hosszabbítócső	X	X
Szilikon arcmaszk	X	X
Szilikon arcmaszk OA méret	X	0
Oxigénrezervoár-tasak	X	X
Oxigénrezervoár-cső	X	0

8.4 Tisztítószeres és vegyi fertőtlenítőszeres

Kizárólag olyan márkákat használjon, amelyek kompatibilisek a lélegeztető ballon anyagával, hogy elkerülje az anyagok élettartamának csökkenését. Kövesse a tisztító- vagy vegyi fertőtlenítőszer gyártójának utasításait a hígításra és az expozíciós időre vonatkozóan.

VIGYÁZAT

A termék tisztításánál kerülje a fenoltartalmú tisztítószerket. A fenol hatására az anyag idő előtt elhasználódik és károsodik, illetve csökken a termék élettartama. Azonnal távolítsa el minden tisztítószer-maradványt a lélegeztető ballonnal. A maradványok következtében a termék idő előtt elhasználódhat vagy csökkenhet az élettartama.

A következő lépések ajánlottak általában. A fenti táblázat szerint válassza ki a megfelelő eljárást a lélegeztető ballon szóban forgó alkatrészére vonatkozóan.

8.5 Fertőtlenítés és/vagy sterilizálás

A fertőtlenítésre vonatkozó helyi szabványok és az alkalmazható módszerek táblázata alapján válasszon hővel vagy vegyi úton történő fertőtlenítési eljárást.

Gépi mosás - hővel történő fertőtlenítő program:

Az orvosi eszközök tisztításához gyártott automata mosogatógépek általában rendelkeznek magas hőmérsékletű fertőtlenítő programmal.

Autoklavozás: Használjon szabványos autokláv eszközt legfeljebb 134 °C-ra (273 °F) állítva a lélegeztető ballon alkatrészeihez, az alábbi táblázat szerint.

Sterilizálás gravitációs gőzsterilező autoklávban, egy teljes ciklust lefuttatva 134 Celsius fokon 10 perccel, standard nyomáson, majd szárítás 30 perccel.

Szárításhoz és kihűléshez hagyja az alkatrészeket teljesen megszáradni és/vagy kihűlni, mielőtt visszaszereli azokat a lélegeztető ballorra.

Az Ambu termektesztje alapján a lélegeztető ballon 30 autoklavozási ciklust követően is teljes mértékben használható. Azon autoklavozási ciklusok száma, mely után a

termék meg teljes mértékben használható, változó lehet. A termék használatától, tarolásától, illetve használatától függően ez a szám 30-nal lehet nagyobb is és kisebb is. Használat előtt mindig tesztelje az eszközt.

Megjegyzés: a felhasználó felelős a javasolt feldolgozási módtól való eltérés alkalmasságának ellenőrzéséért.

8.6 Az alkatrészek ellenőrzése

Tisztítás, fertőtlenítés és/vagy sterilizálás után alaposan ellenőrizzen minden alkatrészt, hogy nem sérült-e, vagy nincs-e elhasználódva, és ha szükséges, cserélje ki őket. Bizonyos módszerek a gumi részek elszíneződését okozhatják, de ez nem befolyásolja azok élettartamát. Az anyagok károsodása, pl. törése esetén az alkatrészt ki kell cserélni.

A bemeneti szelep szelepfoglatának behelyezésekor: Ellenőrizze, hogy a tasak nyílása megfelelően rásimul a peremre.

A betegszelep tányérjának behelyezésekor: Ellenőrizze, hogy a szár alját keresztülnyomta a betegszelep foglatának közepén lévő nyíláson.

A kimeneti záróelem (opcionális) felszerelésekor: Figyeljen arra, hogy a kimeneti záróelem nyílásának a betegcsatlakozó felé kell néznie.

8.7 Újraösszeszerelés

A lélegeztető ballon alkatrészeit a 6. ábrán látható módon szerelje újra össze. Felnőtt(6.1), Gyermek (6.2), Újszülött (6.3)

VIGYÁZAT

Újszülött változat esetén a rezervoártasak adapterét a bemeneti csatlakozóra kell szerelni, és az adapteren lévő kupakot az oxigénacsonkra kell helyezni mielőtt a rezervoártasakat a lélegeztető ballonhoz csatlakoztatná.

9. Működési teszt ⑦

A lélegeztető ballon működési tesztje

Zárja el a nyomáskorlátozó szelepet a blokkológomb segítségével (ez csak a nyomáskorlátozó szeleppel ellátott verzióra vonatkozik), és a hővelkujjával fogja be a beteg felőli csatlakozót (7.1). Határozottan préselje össze a tasakot. A lélegeztető ballonnak ellen kell állnia az összepréseléssel szemben.

Aktiválja a nyomáskorlátozó szelepet a blokkológomb kikapcsolásával, illetve ha az ujjával fogta be, akkor vegye el az ujját a szelep nyílásától, és ismétlje meg az eljárást. A nyomáskorlátozó szelep most aktiválva van, és a kiáramlás hangja hallhatóvá válik a szelepnél.

Néhányszor préselje össze és engedje ki a lélegeztető ballont ezzel ellenőrizve, hogy a levegő áthalad a szeleprendszeren és kiáramlik a betegszelepen (7.2).

Megjegyzés: A működési teszt során vagy lélegeztetés közben a szeleptányérok mozgása halk hanggal jár. Ez nem rontja a lélegeztető ballon működési hatékonyságát.

Oxigénrezervoár-tasak

Percenként 5 literes oxigénáramlást kell biztosítani az oxigéntasakon keresztül.

Ellenőrizze, hogy a rezervoár megtelik-e.

Ha nem, ellenőrizze a két szelep zárócsapját, hogy a rezervoár nincs-e elszakadva.

Oxigénrezervoár-cső

Percenként 10 literes oxigénáramlást kell biztosítani az oxigéncsövön keresztül.

Ellenőrizze, hogy az oxigén átáramlik-e a rezervoárcsővön. Ha nem, ellenőrizze, hogy az oxigén-cső nincs-e elzáródva.

10. Szerviz

A lélegeztető ballon a rendszeres tisztításon, ellenőrzésen és tesztelésen kívül nem igényel tervszerű karbantartást.

11. Tartozékok és cserealkatrészek

Tartozékok ⑧

További információkért tekintse át az adott tartozék használati utasítását

- Újrafelhasználható Ambu PEEP-szelep 10 (8.1)	A000 137 000
- Újrafelhasználható Ambu PEEP-szelep 20 (8.1)	A000 213 000
- Egyszer használatos Ambu nyomásmannométer (8.2)	322 003 000
- Fröccsenésgátó – Csak felnőttek lélegeztetéséhez használható lélegeztető ballon esetén (8.4)	245 000 707
- Hosszabbítócső – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Hosszabbítócső – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Hosszabbítócső – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adapter 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adapter 24 mm (8.7)	209 000 507

Cserealkatrészek

A	Kilégzési csatlakozó	245 000 511
A	Felnőtt betegszelep nyomáskorlátozó szeleppel, teljes	470 000 503
A	Felnőtt betegszelep, teljes	295 000 501
A	Szeleptányér, betegszelep	245 000 509
A	Felnőtt tasak	470 000 501
A, P	Bemeneti szelep, teljes	304 000 508
A, P	O ₂ rezervoártasak szeleptányérok	245 000 514
A, P	Bemeneti szeleptányér	245 000 509
A, P, N	Rezervoártasak, teljes	304 000 507
A, P	Blokkológomb	299 000 509
P	Gyermek tasak	370 000 501
P	Kilégzési csatlakozó	299 000 512
P, N	Betegszelep tányérja	288 000 506
P, N	Betegszelep, teljes, nyomáskorlátozó szeleppel, teljes	299 000 508
N	Ballon támasztógyűrűkkel	288 000 503
N	O ₂ rezervoárcső	288 000 510
N	Betegszelep, teljes	288 000 501
N	Bemeneti szelep, teljes	299 000 505
N	Adapter a rezervoártasakhoz	299 000 507

A= felnőtt, P=gyermek, N=újszülött

1. Uso previsto

Il pallone rianimatore Ambu® Oval Plus Silicone è destinato alla rianimazione polmonare ed è riutilizzabile.

Di seguito il campo di applicazione per ciascuna versione.

- Adulti: adulti e bambini con peso superiore a 30 kg.
- Pediatrico: bambini con peso fino a 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs).
- Neonati: neonati e bambini molto piccoli fino a 10 kg.

2. Avvertenze e precauzioni

Il mancato rispetto delle precauzioni può essere causa di ventilazione insufficiente del paziente o di danni all'attrezzatura.

AVVERTENZA

Non utilizzare olio o grasso nelle vicinanze delle apparecchiature a ossigeno. Non fumare né usare fiamme libere durante l'impiego di ossigeno: pericolo d'incendio.

Non escludere mai la valvola limitatrice di pressione (se presente), a meno che tale necessità non sia evidenziata da personale medico o professionale. In alcuni pazienti un'alta pressione di ventilazione può causare lesioni ai polmoni. Nel caso in cui si escluda la valvola limitatrice in pazienti con un peso inferiore a 10 kg, è necessario utilizzare un manometro per tenere sotto controllo la pressione di ventilazione ed evitare possibili lesioni ai polmoni.

Con l'aggiunta di accessori, può aumentare la resistenza inspiratoria e/o espiratoria. Non collegare accessori se l'incremento della resistenza respiratoria potrebbe essere dannoso per il paziente.

ATTENZIONE

Secondo le leggi federali statunitensi, questo prodotto può essere venduto solo da o su ordine di un medico (solamente in USA e Canada).

L'utilizzo di questo prodotto è riservato a personale qualificato. In particolare è opportuna la formazione sulle modalità di posizionamento della maschera facciale per ottenere una tenuta ottimale. Accertarsi che il personale addetto conosca il contenuto del presente manuale.

Dopo l'apertura della confezione, la pulizia, il montaggio e prima dell'uso, ispezionare sempre il pallone rianimatore ed eseguire un test funzionale.

Se il pallone rianimatore con gli attacchi viene lasciato in attesa per l'uso in caso d'emergenza, deve essere ispezionato a intervalli regolari per assicurarne la funzionalità.

L'efficienza della ventilazione deve sempre essere verificata osservando il movimento del torace e ascoltando il flusso espiratorio che fuoriesce dalla valvola. Se la ventilazione risulta insufficiente, passare immediatamente alla respirazione bocca a bocca.

Un flusso d'aria insufficiente, ridotto o nullo può causare danni cerebrali al paziente ventilato.

Non utilizzare il pallone rianimatore in atmosfera tossica o pericolosa.

Accertarsi che il rianimatore non venga mai riposto deformato o piegato in modo diverso da come viene consegnato dal produttore. In caso contrario, si può verificare una deformazione permanente che potrebbe ridurre la capacità di ventilazione. I punti di piegatura sono chiaramente visibili sul pallone (possono essere ripiegate solo le versioni Adulti e Pediatrico).

3. Specifiche

Il pallone rianimatore Ambu Oval Plus Silicone è conforme allo standard specifico di prodotto EN ISO 10651-4 e alla direttiva del Consiglio 93/42/CEE in materia di dispositivi medici.

	Neonati	Pediatrico	Adulti
Volume pallone rianimatore	circa 260 ml	circa 660 ml	circa 1546 ml
Volume fornito a una mano**	150 ml	450 ml	600 ml
Volume fornito a due mani**	-	-	1100 ml
Dimensioni senza reservoir (lunghezza x diametro)	circa 198 x 75 mm	circa 240 x 100 mm	circa 269 x 130 mm
Peso senza reservoir e maschera	circa 128 g	circa 205 g	circa 338 g
Valvola limitatrice di pressione*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Spazio morto	≤ 5 ml + 10 % del volume fornito	≤ 5 ml + 10 % del volume fornito	≤ 5 ml + 10 % del volume fornito
Resistenza all'inspirazione	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 5 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min
Resistenza all'espirazione	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 5 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min
Volume reservoir	circa 1500 ml (sacca) circa 100 ml (tubo)	circa 1500 ml (sacca)	circa 1500 g ml (sacca)
Connettore paziente	Esterno: maschio 22 mm (ISO 5356-1) Interno: femmina 15 mm (ISO 5356-1)		
Connettore di espirazione (per attacco valvola PEEP)	Maschio 30 mm (ISO 5356-1)		
Connettore attacco per manometro	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Connettore ingresso sacca	-	Interno: femmina 32 mm (ISO10651-4)	Interno: femmina 32 mm (ISO10651-4)
Perdita lato anteriore e posteriore	Non misurabile		
Temperatura di utilizzo	da -18 °C a +50 °C		
Temperatura di conservazione	Testato a -40 °C e +60 °C in conformità con la norma EN ISO10651-4		
Connettore di ingresso O ₂	conformemente a EN 13544-2		
Conservazione a lungo termine	Per la conservazione a lungo termine, il rianimatore deve essere mantenuto in un contenitore chiuso in luogo fresco al riparo dalla luce del sole.		

* Per ottenere una pressione di mandata più elevata escludere la valvola limitatrice di pressione.

Ambu Oval Plus Adulti è disponibile anche senza valvola limitatrice di pressione.

** Testato in conformità alla norma EN ISO 10651-4

4. Modalità di funzionamento ①

La figura (1) mostra come la miscela di gas di ventilazione fluisca nel pallone e da esso verso il paziente durante l'azionamento manuale del pallone rianimatore. (a) pallone rianimatore adulti e pediatrico, (b) pallone rianimatore per neonati con reservoir chiuso, (c) pallone rianimatore per neonati con reservoir aperto.

Il flusso di gas è simile a quello generato dalla respirazione spontanea del paziente attraverso il dispositivo. Il gruppo reservoir di O₂ è dotato di due valvole, una che consente all'aria ambiente di penetrarvi quando il reservoir è vuoto e una che fa defluire l'ossigeno in eccesso quando il reservoir è pieno.

1.1 Ossigeno in eccesso, 1.2 Aria, 1.3 Ingresso ossigeno, 1.4 Paziente, 1.5 Espirazione, 1.6 Attacco per manometro, 1.7 Valvola limitatrice di pressione.

5. Istruzioni per l'uso

Preparazione

- Nel caso in cui il pallone rianimatore sia stato confezionato nello stato compresso, dispiegarlo esercitando una trazione sulla valvola paziente e sulla valvola di ingresso.
- Riporre la maschera facciale e tutti gli elementi nella busta di plastica fornita con il pallone rianimatore.
- L'integrità dei kit preparati per l'utilizzo immediato deve essere verificata secondo le scadenze previste dal protocollo locale.
- Eseguire un breve test funzionale come descritto alla sezione 9 prima di usare il dispositivo sul paziente.
- In caso di collegamento di dispositivi esterni al pallone rianimatore, assicurarsi di verificarne le funzionalità e consultare le istruzioni per l'uso allegate al dispositivo esterno.

Uso sul paziente

- Liberare la cavità orale e le vie aeree del paziente seguendo le tecniche raccomandate. Posizionare correttamente il paziente, seguendo le tecniche raccomandate, in modo che le vie aeree siano libere e che sia possibile far aderire perfettamente la maschera al viso. (2.1)
- Infilare la mano (versione Adulti) o l'anulare e il medio (versione Pediatrica) sotto la fascetta di supporto. La versione neonatale non è dotata di fascetta di supporto. È possibile effettuare la ventilazione senza usare la fascetta di supporto, ruotando il pallone. (2.2)
- Ventilare il paziente. Durante l'insufflazione osservare il sollevamento del torace del paziente. Rilasciare il pallone improvvisamente, ascoltare il flusso di espirazione dalla valvola paziente e osservare l'abbassarsi del torace.
- In caso di resistenza continua all'insufflazione, verificare che le vie aeree non siano ostruite o correggere l'inclinazione all'indietro della testa.
- Se il paziente vomita durante la ventilazione con la maschera, liberare immediatamente dal vomito le vie aeree del paziente e quindi comprimere liberamente il pallone alcune volte prima di riprendere la ventilazione.
- La valvola paziente può essere smontata e pulita se quantità eccessive di vomito bloccano il libero flusso dell'aria. Per i dettagli, consultare la sezione pulizia del presente manuale.

5.2 Attacco per manometro ③

AVVERTENZA

Utilizzare solo per il monitoraggio della pressione. Quando non si utilizza il manometro, il connettore deve essere sempre chiuso con l'apposito tappo.

È possibile collegare un manometro all'attacco apposito sopra la valvola paziente. (Valido solo per la versione con attacco per manometro).

Rimuovere il tappo (3.1) e collegare il manometro o il tubo per il manometro (3.2).

5.3 Sistema limitatore di pressione ④

AVVERTENZA

Non escludere mai la valvola limitatrice di pressione (se presente), a meno che tale necessità non sia evidenziata da personale medico o professionale. In alcuni pazienti un'alta pressione di ventilazione può causare lesioni ai polmoni. Nel caso in cui si escluda la valvola limitatrice in pazienti con un peso inferiore a 10 kg, è necessario utilizzare un manometro per tenere sotto controllo la pressione di ventilazione ed evitare possibili lesioni ai polmoni.

Se il rianimatore è dotato di una valvola limitatrice di pressione, quest'ultima è tarata per aprirsi a una pressione di 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Se valutazioni mediche o professionali indicano che è necessaria una pressione superiore a 40 cm H₂O, è possibile escludere la valvola limitatrice di pressione premendo il tappo di esclusione posto sulla valvola (4.2). In alternativa, porre il dito indice sul pulsante blu mentre si esercita la pressione manuale sul pallone.

6. Somministrazione d'ossigeno

Somministrare l'ossigeno secondo le indicazioni mediche.

Esempi di percentuali di O₂ ottenibili con volumi e frequenze differenti sono indicati in ⑤. Adulti (5.1), Pediatrico (5.2), Neonati (5.3).

VT: volume di ventilazione; f: frequenza

Nota: se si utilizzano alte pressioni di ventilazione è necessario aumentare il flusso di O₂, dato che parte del volume della miscela viene espulso dalla valvola limitatrice di pressione. Nella versione neonatale, l'utilizzo dell'ossigeno supplementare senza reservoir integrato determina la limitazione della concentrazione di ossigeno al 60-80 % a 15 l/min.

Arricchimento di ossigeno dell'aria inspiratoria in caso di respirazione spontanea

- Con reservoir di ossigeno o senza reservoir di ossigeno:
attaccare una maschera al pallone rianimatore, impostare il flusso di ossigeno tra 2 e 4 l/min, quindi posizionare la maschera sulla bocca e sul naso del paziente, assicurando una tenuta ermetica. Se la respirazione spontanea è sufficiente, si otterrà una concentrazione di ossigeno prossima al **100 %**.
- Con un tubo reservoir di ossigeno:
è anche possibile utilizzare l'estremità del pallone rianimatore con reservoir di ossigeno, di solito rivolta dalla parte opposta rispetto al paziente, per arricchire l'ossigeno dell'aria inspiratoria in caso di respirazione spontanea. Impostare il flusso di ossigeno tra 2 e 4 l/min, l'estremità libera dalla sacca riserva di ossigeno deve essere tenuta il più aderente possibile alla testa del paziente.

La concentrazione di ossigeno sarà prossima al **100 %** alla fine del tubo.
A seconda della distanza tra il reservoir di ossigeno e la testa del paziente, l'inalazione di aria atmosferica aumenta o diminuisce notevolmente con conseguenti minori concentrazioni di ossigeno.

7. Componenti/Materiali

Pallone	Gomma in silicone
Corpo valvola paziente	Polisulfone
O-ring (solo valvole paziente con raccordo orientabile)	Gomma in silicone
Connettore paziente	Polisulfone
Connettore di espirazione	Polipropilene, rinforzato
Tappo di uscita (opzionale)	Polisulfone

Otturatori della valvola	Gomma in silicone
Reservoir	Polieteresolfone/poliuretano
Dado a colletto	Polipropilene, rinforzato
Valvola limitatrice di pressione	Polisulfone/acciaio inossidabile
Tappo di esclusione	Gomma in silicone
Connettore di supporto pallone	Polisulfone
Copertura valvola di ingresso	Polioossimetilene
Corpo valvola di ingresso	Polioossimetilene
Tappo per attacco manometro	Polipropilene/gomma EPDM
Copertura valvola di ingresso (Neonati)	Polisulfone
Corpo valvola di ingresso (Neonati)	Polisulfone
Finestrella con bottone automatico	Polisulfone
Corpo riserva	Polioossimetilene/polipropilene
Adattatore per reservoir	Gomma in silicone
Tubo reservoir	Polietilene

8. Pulizia – disinfezione – sterilizzazione

Pulire, disinfettare, sterilizzare con cura l'intero pallone rianimatore dopo ogni singolo uso su pazienti o se utilizzato su pazienti con malattie infettive o in ambienti esposti a tali malattie.

8.1 Smontaggio ⑥

Il pallone rianimatore deve sempre essere smontato per la pulizia come da immagine. Adulti (6.1), Pediatrico (6.2), Neonati (6.3)

ATTENZIONE

Non tentare di scollegare il connettore paziente dalla valvola paziente (giunzione a scatto permanente).

Non smontare le parti più di quanto mostrato.

Non staccare il connettore del pallone durante la procedura di pulizia e sterilizzazione.

8.2 Procedura di pulizia

Il seguente metodo di lavaggio è stato convalidato secondo i requisiti dello standard AAMI TIR 12. Ambu non riconosce alcuna garanzia relativa a metodi di pulizia e sterilizzazione diversi da quello convalidato e qui descritto. Tale metodo convalidato implica la pulizia mediante lavaggio a macchina con l'utilizzo di detergenti. Smontare l'apparecchiatura prima di inserirla nella macchina di lavaggio e programmare quest'ultima secondo i seguenti parametri. L'apparecchiatura deve essere disposta nella macchina di lavaggio in modo da consentire l'evacuazione dell'acqua:

Fase	Tempo di ricircolo (minuti)	Temperatura dell'acqua	Tipo e concentrazione del detergente (se applicabile)
Prelavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	NA
Lavaggio a enzimi	02:00	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico
Lavaggio 1	02:00	60,0 °C (valore prefissato)	Detergente enzimatico
Risciacquo 1	0:15	Acqua di rubinetto calda (60,0 °C)	NA

Asciugare adeguatamente l'apparecchiatura.

Sterilizzare mediante autoclave a vapore a gravità, effettuando un ciclo completo a 134 °C per 10 minuti a pressione standard e lasciare quindi asciugare per 30 minuti.

8.3 Parti che possono essere pulite e sterilizzate

Metodi applicabili		
X Applicabile O Non applicabile	Lavaggio a macchina	Disinfezione e sterilizzazione con autoclave a 134 °C
Valvola paziente	X	X
Pallone	X	X
Valvola di ingresso	X	X
Tubo prolunga	X	X
Maschera facciale in silicone	X	X
Maschera facciale in silicone dimensione OA	X	0
Reservoir di ossigeno	X	X
Tubo reservoir di ossigeno	X	0

8.4 Detergenti e disinfettanti chimici

Usare esclusivamente marche compatibili con i materiali del pallone rianimatore per evitare di ridurne la durata. Seguire le istruzioni del produttore del detergente o disinfettante chimico per la diluizione e il tempo di applicazione.

ATTENZIONE

Per pulire il prodotto non usare sostanze contenenti fenolo. Il fenolo provoca usura e deterioramento prematuri dei materiali o riduce la durata del prodotto. Rimuovere rapidamente dal pallone rianimatore ogni residuo di materiale detergente. I residui possono causare usura prematura o ridurre la durata del prodotto. In generale, si consiglia di osservare i seguenti passaggi. Selezionare i metodi appropriati per le parti del pallone rianimatore in questione, secondo la tabella precedente.

8.5 Disinfezione e/o sterilizzazione

Selezionare il trattamento con calore o la disinfezione chimica in base alle norme locali per la disinfezione e alla tabella dei metodi applicabili.

Lavatrice – programma di disinfezione termica:
le lavatrici automatiche progettate per le apparecchiature mediche includono solitamente cicli programmati per la disinfezione termica.

Trattamento in autoclave: usare apparecchiature standard per il trattamento in autoclave regolate a 134 °C per le parti del pallone rianimatore, secondo la tabella precedente.

Sterilizzare mediante autoclave a vapore a gravità, effettuando un ciclo completo a 134 °C per 10 minuti a pressione standard e lasciare quindi asciugare per 30 minuti.

Prima di montare nuovamente il pallone rianimatore, lasciare asciugare e raffreddare completamente le parti.

Test sui prodotti Ambu hanno dimostrato che il pallone rianimatore risulta completamente funzionante anche dopo 30 trattamenti in autoclave. Il numero massimo di

trattamenti in autoclave che possono essere eseguiti senza che la funzionalità del prodotto ne risulti intaccata può tuttavia essere superiore o inferiore a 30, ed è variabile in base all'utilizzo, alla conservazione e alla normale usura. Eseguire sempre un test funzionale prima di ciascun utilizzo.

Nota: è responsabilità dell'utente autorizzare qualsiasi procedimento che si discosti dal metodo raccomandato.

8.6 Ispezione delle parti

Dopo la pulizia, la disinfezione e/o la sterilizzazione, ispezionare accuratamente tutte le parti per individuare eventuali danni, presenza di elementi residui o usura eccessiva e, se necessario, sostituirle. Alcuni metodi possono sbiadire i colori delle parti in gomma senza tuttavia ridurne la durata. In caso di deterioramento dei materiali, per esempio formazione di crepe, le parti devono essere sostituite.

Inserimento del corpo valvola della valvola di ingresso: assicurarsi che l'apertura del pallone sia in posizione agevole rispetto alla flangia.
Inserimento dell'otturatore della valvola paziente: verificare che la testa del perno si infili nel foro al centro del corpo della valvola paziente.
Montaggio del tappo di uscita (opzionale): tenere presente che la fessura del tappo di uscita deve essere rivolta verso il connettore paziente.

8.7 Montaggio

Assemblare nuovamente le parti del pallone rianimatore come indicato nell'illustrazione ⑥

Adulti (6.1), Pediatrico (6.2), Neonati (6.3)

ATTENZIONE

Nella versione per neonati, l'adattatore del reservoir deve essere montato sul connettore di ingresso e il tappo sull'adattatore deve essere posizionato sul nipplo per ossigeno prima di collegare il reservoir al rianimatore.

9. Test funzionale ⑦

Pallone rianimatore

Chiudere la valvola limitatrice di pressione con il tappo di esclusione (valido solo per la versione con valvola limitatrice di pressione) e chiudere il connettore paziente con il pollice (7.1). Comprimerne velocemente il pallone: il rianimatore deve opporre resistenza alla compressione.

Aprire la valvola limitatrice di pressione aprendo il tappo di esclusione o togliendo il dito, quindi ripetere la procedura. La valvola limitatrice di pressione deve ora essere attivata e deve essere udibile il flusso di espirazione che ne fuoriesce.

Comprimerne e rilasciare il pallone rianimatore alcune volte per assicurarsi che l'aria circoli attraverso il sistema di valvole e fuoriesca dalla valvola paziente (7.2).
Nota: siccome le piastre delle valvole si muovono durante il test funzionale o durante la ventilazione, è normale sentire un lieve rumore, che tuttavia non compromette la funzionalità del rianimatore.

Reservoir di ossigeno

Immettere un flusso di gas di 5 l/min nella sacca di ossigeno. Controllare che il reservoir si riempia espandendosi.
In caso contrario, controllare l'integrità degli otturatori delle due valvole o verificare che il reservoir non sia lacerato.

Tubo reservoir di ossigeno

Immettere un flusso di gas di 10 l/min nel tubo dell'ossigeno. Verificare che l'ossigeno fuoriesca dall'estremità del tubo riserva. In caso contrario, controllare che il tubo dell'ossigeno non sia ostruito.

10. Assistenza

Il pallone rianimatore non richiede interventi di manutenzione programmata oltre alle regolari operazioni di pulizia, verifica e collaudo.

11. Accessori e parti di ricambio

Accessori ⑧

Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso dell'accessorio specifico.

- Valvola riutilizzabile Ambu PEEP 10 (8.1)	A000 137 000
- Valvola riutilizzabile Ambu PEEP 20 (8.1)	A000 213 000
- Manometro di pressione monouso Ambu (8.2)	322 003 000
- Protezione antispuzzo – solo rianimatore versione Adulti (8.4)	245 000 707
- Tubo prolunga – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Tubo prolunga – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Tubo prolunga – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adattatore 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adattatore 24 mm (8.7)	209 000 507

Parti di ricambio

A	Connettore di espirazione	245 000 511
A	Valvola paziente Adulti con valvola limitatrice di pressione completa	470 000 503
A	Valvola paziente Adulti completa	295 000 501
A	Otturatore della valvola paziente	245 000 509
A	Pallone Adulti	470 000 501
A, P	Valvola di ingresso completa	304 000 508
A, P	Otturatori per reservoir di ossigeno	245 000 514
A, P	Otturatore valvola di ingresso	245 000 509
A, P, N	Sacca riserva completa	304 000 507
A, P	Tappo di esclusione	299 000 509
P	Pallone pediatrico	370 000 501
P	Connettore di espirazione	299 000 512
P, N	Otturatore della valvola paziente	288 000 506
P, N	Valvola paziente completa con valvola limitatrice di pressione completa	299 000 508
N	Pallone con anelli di supporto	288 000 503
N	Tubo riserva O ₂	288 000 510
N	Valvola paziente completa	288 000 501
N	Valvola di ingresso completa	299 000 505
N	Adattatore per reservoir	299 000 507

A= Adulti, P=Pediatico, N=Neonati

1. 使用目的

Ambu® Oval Plus Silicone 人工呼吸器は再利用可能で、心肺蘇生法での使用を目的としています。

各バージョンに対する用途の範囲は以下の通りです。

- 成人: 30 kg (66 lbs)を超える体重の成人または子ども。
- 小児: 最大10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)までの体重の幼児または子供。
- 新生児: 最大10kg (22 lbs)までの体重の新生児または幼児。

2. 警告や注意に関する声明

これらの注意事項を遵守しない場合、患者の非効率な人工呼吸または機器の損傷を招くことがあります。

警告 ⚠

酸素装置に近接して油やグリースを使用しないでください。
火災が発生する可能性があるため、酸素を使用しているときにタバコを吸ったり、焚き火をしたりしないでください。

医師や専門家の判断で必要とされない限り、圧力制限バルブ(利用可能な場合)を無効にしないでください。高い換気圧は、ある患者で肺破裂を引き起こす場合があります。体重が 10 kg (22 lbs.) 未満の患者で、圧力制限バルブが無効にされた場合、肺破裂を防ぐためにマノメータを使用して換気圧を監視してください。

アクセサリを付加することにより、その吸気または呼気抵抗あるいはその両方は増加するかもしれません。呼吸抵抗の増加が患者に有害な場合、アクセサリを取り付けしないでください。

注意 ⚠

米国連邦法では、この装置は医師に限り、あるいは医師の注文に基づいて販売することができる(米国とカナダのみ)。

使用は訓練を受けた人に限定している。フェースマスクをしっかりと適切に取り付けるには、訓練が必要です。使用者は、本取扱説明書の内容をよく理解しておく必要があります。

開梱と洗浄、組立の後は、人工呼吸器の点検と機能テストを必ず実施してから使用してください。

緊急時にアタッチメント付きの人工呼吸器をスタンバイ状態にするときは、完全かどうか定期的に点検してください。

換気効率をチェックする意味で、常に胸の動きを観察し、バルブからの呼気フローに耳をすましてください。効率的な人工呼吸が実施できない場合、直ちにマウスツーマウス式人工呼吸に切り変えてください。

空気の流れが不十分であったり、空気が流れていないと、換気を行う患者の脳が損傷する恐れがあります。

有毒もしくは有害な空気中で人工呼吸器を使用しないでください。

メーカー納品時に折りたたまれる場合を除き、変形した状態で人工呼吸器を保存しないでください。これが守られない場合、バッグの永久的な変形で換気効率が低下することがあります。折りたたみ可能な場所はバッグにはっきりと表示されています(成人と小児バージョンのみ折りたたみ可能)。

3. 仕様

Ambu Oval Plus Silicone 人工呼吸器は、製品固有規格EN ISO10651-4に準拠しています。 Ambu Oval Plus Silicone は、医療機器に関する指令93/42/EECに準拠する。

	新生児	小児	成人
人工呼吸器容量	約 260 ml	約 660 ml	約 1546 ml
片手での供給容量**	150 ml	450 ml	600 ml
両手での供給容量**	-	-	1,100 ml
寸法 (長さ x 直径) 貯蔵容器を除く	約 198 x 75 mm	約 240 x 100 mm	約 269 x 130 mm
重量 貯蔵容器とアクセサリ を除く	約 128 g	約 205 g	約 338 g
圧力制限バルブ*	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)
デッドスペース	≤ 5 ml + 供給量の10 %	≤ 5 ml + 供給量の10 %	≤ 5 ml + 供給量の10 %
吸気抵抗	最大 0.5 kPa (5.0 cm H ₂ O) 5 l/min	最大 0.5 kPa (5.0 cm H ₂ O) 50 l/min	最大 0.5 kPa (5.0 cm H ₂ O) 50 l/min
呼気抵抗	最大 0.5 kPa (5.0 cm H ₂ O) 5 l/min	最大 0.5 kPa (5.0 cm H ₂ O) 50 l/min	最大 0.5 kPa (5.0 cm H ₂ O) 50 l/min
リザーバ容量	約 1500 ml(バッグ) 約100 ml(チューブ)	約 1500 ml(バッグ)	約 1500 ml(バッグ)
患者用コネクタ	外側 22 mm オス (ISO 5356-1) 内側 15 mm メス (ISO 5356-1)		
呼気コネクタ (PEEP バルブアタッチメント用)	30 mm オス (ISO 5356-1)		
血圧計ポート用コネクタ	Ø 4.2 +/- 0.1 mm		
バッグ吸入コネクタ	-	内側 32 mm メス (ISO 10651-4)	内側 32 mm メス (ISO 10651-4)
前方および後方の漏れ	測定不可能		
動作温度	-18 °C ~ +50 °C (-0.4 °F ~ +122 °F)		

保管温度	EN ISO 10651-4に従って40 °C (-40 °F)と+60 °C (+140 °F) で試験済み
O ₂ 吸気コネクタ	EN 13544-2に準拠
長期の保管	長期にわたり保管する場合、人工呼吸器を密閉して直射日光を 避け、冷暗所に保管してください。

* より高い吐出圧力は、圧力制限バルブを無効にすることによって得られます。

Ambu Oval Plus Adult は、圧力制限バルブのないものもご用意しています。

** EN ISO 10651-4に従って試験済み

4. 操作の基本 ①

図 (1) は、人工呼吸器を手動操作している間に、どのように換気気体混合がバッグへ流入して、患者とバッグを移動するかを示します。(a) 成人および小児向け人工呼吸器、(b) 乳児用人工呼吸器、密閉貯蔵容器付、(c) 乳児用人工呼吸器、開放貯蔵容器付。

気体流は、患者が装置を介して自発的に呼吸する時に似ています。O₂ 貯蔵容器アセンブリには2つのバルブが取り付けられており、1つは貯蔵容器が空のときに周囲の空気を引き込み、もう1つは貯蔵容器のバッグがいっぱいのときに余分な酸素が排出します。

1.1 余分な酸素、1.2 空気、1.3 酸素吸入口、1.4 患者、1.5 使用期限、1.6 血圧計ポート、1.7 圧力制限バルブ。

5. 使用説明書

調合液

- 人工呼吸器が加圧された状態で梱包されている場合、患者用バルブと吸気バルブを引っ張って広げてください。
- フェースマスクを合わせて、人工呼吸器に付属のビニール袋に入っているすべてのアイテムを配置します。
- 保管のために用意されているキットの状態は、地域の規則によって決められている間隔で検査すべきです。

- 患者用マスクで使用する前に、セクション9に記載されているとおりに簡単な機能チェックを実行してください。
- 外部装置を酸素吸入器に接続する場合は、必ず機能試験を実施し、外部装置に同梱された取扱説明書を参照してください。

患者での使用

- 推奨されている方法で、患者の口と気道をきれいにしてください。推奨されている方法で、患者を適切に配置し、気道を開いて、顔にマスクをしっかりと固定します。(2.1)
- 片方の手(成人バージョン)または中指と薬指(小児バージョン)をサポートストラップの内側に挿入します。 幼児バージョンにサポートストラップは付いていません。 サポートストラップを使用しない人工呼吸は、バッグを回転させて実施できます。(2.2)
- 患者に人工呼吸を行います。 吸入の間、患者の胸の上昇を観察してください。 バッグを急激にリリースし、患者用バルブからの呼気フローに耳をすまし、胸の下降を観察してください。
- 吸入への抵抗が継続的に発生する場合、気道閉塞がないかを検査するか、あるいは後頭部の傾きを調整します。
- マスクの換気時に患者が嘔吐した場合、すぐに患者の気道を確保して、バッグを十分に数回押してから換気を再開します。
- 大量の吐しゃ物で空気の流れが遮られる場合は、患者用バルブを分解して洗浄してください。 詳しくは、本書の洗浄の項目を参照してください。

5.2 血圧計ポート ③

警告 ⚠

圧力の監視にのみ使用してください。 圧力が監視されていないときでも、コネクタにキャップをつけておくようにしてください。

圧力ゲージは患者用バルブの上にある血圧計ポートに接続できます(これは血圧計ポートのあるバージョンのみに該当します)。
キャップ (3.1) を取り外して、圧力マノメータまたは圧力ゲージ (3.2) のチューブを接続します。

5.3 圧力制限システム ④

警告 ⚠

医師や専門家の判断で必要とされない限り、圧力制限バルブ(利用可能な場合)を無効にしないでください。 高い換気圧は、ある患者で肺破裂を引き起こす場合があります。 体重が 10 kg (22 lbs.) 未満の患者で、圧力制限バルブが無効にされた場合、肺破裂を防ぐためにマノメータを使用して換気圧を監視してください。

人工呼吸器に圧力制限バルブが付いている場合、バルブは 40 cm H₂O (4.0 kPa) で開くように設定されています(4.1)。

医療上および専門的な評価により、圧力が 40 cm を超えている場合、H₂Oが圧力制限バルブに必要となります。 圧力制限バルブは、オーバーライドキャップをバルブの方に押すと上書きできます (4.2)。 または、圧力制限バルブは、バッグを押しながら人差し指を青いボタンにのせると上書きすることができます。

6. 酸素管理

医師の指示に従って、酸素量を管理してください。

O₂ のパーセントの例は、異なる容量と頻度で入手できます。⑤を参照してください。 Adult (5.1)、Pediatric (5.2)、Infant (5.3)。

VT: 換気容量、f: 頻度

注記: 高い換気圧を使用する場合、ストローク容量の一部が圧力制限バルブから換気されるため、O₂ 流量をより高く設定する必要があります。

幼児バージョンにおいて貯蔵容器なしで補給酸素を使用する場合、酸素濃度は15リットル/分で60-80 %に制限されます。

自発呼吸時の吸気流に含まれる酸素の富化

- 酸素貯蔵バッグあり、なしの場合;
マスクを人工呼吸器に取り付け、酸素の流量を 2〜4 リットル/分に設定してマスクを患者の口と鼻につけ、密閉された状態を作ります。自発呼吸で十分な場合は、酸素の濃度が 100 % に近くなります。
- 酸素貯蔵チューブありの場合:
酸素貯蔵容器のある人工呼吸器の末端は通常、患者から離れた方を向き、自発呼吸の場合には吸気流に含まれる酸素の富化にも使用できます。酸素の流量は 2〜4 リットル/分に設定し、酸素貯蔵容器の空いている方を患者の頭部に対して可能な限りしっかりと押し付けてください。

酸素の濃度は、チューブの終端でほぼ 100 % になります。

酸素貯蔵容器と患者の頭部の距離に応じて吸気量は大きく異なるため、酸素濃度が低くなることがあります。

7. 部品/材料

バッグ
患者用バルブハウジング

シリコンゴム
ポリスルホン

O リング (スイベル付きの患者用バルブのみ)
患者用コネクタ
呼気コネクタ
外側キャップ (オプション)
バルブディスク
貯蔵バッグ
レタン
フランジナット
圧力制限バルブ
ール
オーバライドキャップ
バッグサポートコネクタ
吸入バルブカバー
吸入バルブハウジング
血圧計ポート用キャップ
吸入バルブカバー (新生児用)
吸入バルブハウジング (新生児用)
スナップ付きウィンドウ
貯蔵容器ハウジング
ピレン
貯蔵バッグ用アダプタ
貯蔵容器チューブ

シリコンゴム
ポリスルホン
強化ポリプロピレン
ポリスルホン
シリコンゴム
ポリエーテルスルホン/ポリウ

強化ポリプロピレン
ポリスルホン/ステンレススチ

シリコンゴム
ポリスルホン
ポリオキシメチレン
ポリオキシメチレン
ポリプロピレン/EPDM ゴム
ポリスルホン
ポリスルホン
ポリスルホン
ポリオキシメチレン/ポリプロ

シリコンゴム
ポリエチレン

8. 洗浄-殺菌-消毒

患者および感染症のある患者/環境で使用した後は毎回、人工呼吸器に洗浄 - 殺菌 - 消毒を十分に行います。

8.1 分解 ⑥

人工呼吸器を洗浄する際は、図のように常に分解する必要があります。

注意 ⚠

患者用コネクタを患者用バルブから外さないようにしてください (永久スナッ
プフィット)。

図に示す以上にパーツを分解しないでください。

洗浄および消毒中にバッグのコネクタをバッグから取り外さないでください。

8.2 洗浄手順

以下の洗浄方法は AAMI TIR 12 規格に基づいて認定済みです。Ambu は本書
に記載された認定済みの方法以外の洗浄および消毒方法については、一切保
証しません。認定された方法では、洗剤を使用した洗浄機での洗浄を指定し
ています。

洗浄機に入れる前に装置を分解し、洗浄機の以下の設定をプログラムしてくだ
さい。装置を洗浄機に入れて、排水させます:

フェーズ	再循環時間 (分)	水温度	洗剤タイプおよび濃度 (該当する場合)
洗浄前1	02:00	冷たい水道水	NA
酵素洗浄	02:00	温かい水道水	酵素系洗剤
洗浄 1	02:00	60.0 ° C (140 ° F) (設定値)	酵素系洗剤
すすぎ1	0:15	温かい水道水 (60.0 ° C) (140 ° F)	NA

装置を適宜乾燥させます。

標準の圧力で 134 度 10 分間、重力蒸気オートクレーブをフルサイクルで運転
して消毒した後、30 分乾燥させます。

8.3 洗浄および消毒が可能なパーツ

使用可能な方法		
X 可 O 不可	機械による洗浄	殺菌 & 消毒オートクレ ーブ 134°
患者用バルブ	X	X
バッグ	X	X
吸入バルブ	X	X
延長チューブ	X	X
シリコンフェースマスク	X	X
シリコンフェースマスク、サイ ズ OA	X	O
酸素貯蔵バッグ	X	X
酸素貯蔵容器チューブ	X	O

8.4 洗剤および化学消毒剤

材料の寿命低減を防ぐため、人工呼吸器の材料と互換性があるブランドのみ
を使用してください。希釈や露出の時間については、洗剤または化学消毒剤メ
ーカの使用説明に従ってください。

注意 ⚠

フェノールを含む薬品で本製品を洗浄しないでください。フェノールによって、材質の磨耗や劣化が早く発生したり、製品の寿命が短くなります。残留した洗剤は人工呼吸器から直ちに除去してください。残留した洗剤によって、磨耗が早くなったり、製品寿命が短くなることがあります。一般的に以下の手順を推奨します。上の表に従って、人工呼吸器のパーツに適切な手法を選んでください。

8.5 殺菌 / 消毒

地域の殺菌の基準と適用可能な方法の一覧に基づいて、加熱または化学薬品による殺菌を選択します。

洗浄機 - 加熱・殺菌プログラム:

医療機器用の自動洗浄機には通常、加熱殺菌のプログラムサイクルが備わっています。

オートクレーブ: 上記の表に従って、人工呼吸器のパーツ用に 134 °C (273 °F) に調整した標準のオートクレーブ装置を使用します。

標準の圧力で 134 度 10 分間、重力蒸気オートクレーブをフルサイクルで運転して消毒した後、30 分乾燥させます。

乾燥と冷却では、人工呼吸器を再度組み立てる前に、パーツを完全に乾燥/冷却してください。

Ambu の製品テストでは、オートクレーブを30回しても蘇生器が完全に機能することを示しています。完全に機能することを維持している間、製品がオートクレーブする実際の回数は異なり、製品の使用、保管状況、摩耗や破損によっ

て、30回よりも多かったり少なかったりします。使用前、かならず機能テストを実行してください。

注記: 推奨された処理方法から逸脱した場合、それが適格かどうかはユーザーの責任で判断してください。

8.6 パーツの点検

洗浄、殺菌/消毒の後には、破損や残留、過度の磨耗がないかすべてのパーツを注意して点検し、必要があれば交換します。いくつかの方法では、ゴム部品の色あせが生じますが、製品寿命には影響を与えません。ひび割れなど、材料の劣化が生じているときは、部品を交換します。

吸入バルブのバルブハウジングを挿入する際: バッグの開口部がフランジに対して円滑に配置されているように確認してください。

患者用バルブディスクを挿入する際: 軸の末端を、患者用バルブハウジングの中央にある穴から通すように注意してください。

排気キャップを取り付ける際 (オプション): 排気キャップのスロットが患者コネクタの方を向いているようにしてください。

8.7 再組み立て

人工呼吸器のパーツを、図 ⑥に従って組み立て直します。

Adult (6.1)、Peadiatric (6.2)、Neonate (6.3)

注意 ⚠

新生児用の場合、貯蔵容器バッグのアダプタを吸入コネクタに取り付け、貯蔵容器を人工呼吸器に接続する前に、アダプタのキャップを酸素おしゃぶりにつけておく必要があります。

9. 機能テスト ⑦

人工呼吸器

圧力制限バルブをオーバーライドキャップで閉じ (これは圧力制限バルブ付きのバージョンのみに該当します)、患者コネクタを親指で閉じます (7.1)。バッグを早い間隔で押します。押すと、人工呼吸器に抵抗があるはずです。

オーバーライドキャップを開くか、あるいは指を抜いて圧力制限バルブを開き、この操作を繰り返します。圧力制限バルブが作動状態にあり、バルブからの呼吸フローを音で確認することができるはずです。

人工呼吸器を数回押して放し、バルブシステムの中と患者バルブから空気が通ることを確認します。(7.2)

注記: バルブのプレートが機能テストや換気中に動くため、かすかな音がする場合があります。これは人工呼吸器の機能には影響しません。

酸素貯蔵バッグ

酸素バッグに 5 リットル/分の気体流を供給します。リザーバが充填されていることをチェックします。

充填されていない場合、2つのバルブのシャッターの障害や貯蔵容器が裂けていないかをチェックします。

酸素貯蔵容器チューブ

酸素チューブへ10リットル/分の気体流を供給します。酸素がリザーバチューブの終端から流出することをチェックします。もし流出しない場合、酸素チューブの閉塞がないかチェックします。

10. サービス

人工呼吸器には通常の洗浄、点検、テスト以外、定期的なメンテナンスは必要ありません。

11. アクセサリとスペアアーツ

アクセサリ ⑧

詳細については、特定のアクセサリの使用説明を参照してください。

- Ambu 再利用可能 PEEP バルブ 10 (8.1)	A000 137 000
- Ambu 再利用可能 PEEP バルブ 20 (8.1)	A000 213 000
- Ambu 使い捨て圧力マノメータ (8.2)	322 003 000
- スブラッシュガード - 成人用人工呼吸器のみ (8.4)	245 000 707
- 延長チューブ - 30 cm (8.5)	209 000 701
- 延長チューブ - 90 cm (8.5)	209 000 702
- 延長チューブ - 105 cm (8.5)	209 000 703
- アダプタ 28 mm (8.6)	209 000 506
- アダプタ 24 mm (8.7)	209 000 507

スペアパーツ

A	呼気コネクタ	245 000 511
A	成人患者用バルブ、圧力制限バルブ一式付き	470 000 503
A	成人患者用バルブ一式	295 000 501
A	バルブディスク、患者用バルブ	245 000 509
A	成人用バッグ	470 000 501
A、P	吸入バルブ一式	304 000 508
A、P	O ₂ 貯蔵バッグバルブディスク	245 000 514
A、P	吸入バルブディスク	245 000 509
A、P、N	貯蔵バグ一式	304 000 507
A、P	オーバライドキャップ	299 000 509
P	小児用バッグ	370 000 501
P	呼気コネクタ	299 000 512
P、N	患者用バルブディスク	288 000 506
P、N	患者用バルブ、圧力制限バルブ一式	299 000 508
N	バッグ、サポートリング付	288 000 503
N	O ₂ 貯蔵容器チューブ	288 000 510
N	患者用バルブ、一式	288 000 501
N	吸入バルブ一式	299 000 505
N	貯蔵バッグ用アダプタ	299 000 507

A= 成人、P=小児、N=新生児

1. Paskirtis

„Ambu® Oval Plus Silicone“ gaivinimo aparatas yra daugkartinio naudojimo gaivinimo aparatas, skirtas gaivinti per plaučius.

Kiekvieno modelio pritaikymo sritis yra:

- Suaugusieji: suaugusieji ir vaikai, kurių kūno svoris viršija 30 kg (66 svarus).
- Vaikai: kūdikiai ir vaikai, kurių kūno svoris yra iki 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Naujagimiai: naujagimiai ir kūdikiai, kurių kūno svoris yra iki 10 kg (22 svarų).

2. Įspėjimai

Nesilaikant šių įspėjimų, paciento plaučiai gali būti nepakankamai ventiliuojami arba galima sugadinti įrangą.

ĮSPĖJIMAS ⚠

Šalia deguonies įrangos nenaudokite alyvų ar tepalų.

Naudojant deguonį nerūkykite ir nenaudokite atviros ugnies, nes galite sukelti gaisrą.

Niekuomet neatjunkite slėgį ribojančio vožtuvo (jei yra), nebent tai būtina įvertinus medicininiu ir specialisto požiūriu. Dėl aukšto ventiliavimo slėgio tam tikriems pacientams gali įtrūkti plaučiai. Jeigu slėgio ribojimo vožtuvas atjungiamas ventiliuojant pacientus, kurių kūno svoris yra mažesnis nei 10 kg (22 svarai), siekiant išvengti plaučių trūkio, ventiliavimo slėgį reikia stebėti naudojant manometrą.

Prijungus priedus gali padidėti įkvėpimo ir (ar) iškvėpimo pasipriešinimas. Priedų neįjunkite, jeigu padidėjęs kvėpavimo pasipriešinimas gali kenkti pacientui.

DĖMESIO ⚠

Pagal federalinius JAV įstatymus šie aparatai parduodami tik gydytojams arba pagal jų užsakymą (taikoma tik JAV ir Kanadai).

Skirtas naudoti tik apmokytam personalui. Ypač gerai reikia apmokyti, kaip tinkamai uždėti veido kaukę, kad sandūra būtų hermetiška. Šis personalas būtinai turi perskaityti šį naudojimo vadovą.

Gaivinimo aparatą išpakavę, išplovę, surinkę ir prieš naudodami visuomet atlikite jo veikimo patikrinimą.

Jeigu gaivinimo aparatas su priedais laikomas parengtu naudoti kritiniais atvejais, jį reikia reguliariai tikrinti, ar tinkamai veikia.

Norėdami patikrinti ventiliavimo veiksmingumą, visada stebėkite krūtinės ląstos judėjimą ir klausykitės iškvėpimo srauto iš vožtuvo. Jei aparatu neįmanoma pasiekti veiksmingo ventiliavimo, nedelsiant pereikite prie gaivinimo burna į burną.

Dėl nepakankamo, sumažėjusio ar nutrūkusio oro srauto galima pakenkti ventiliuojamo paciento smegenims.

Nenaudokite gaivinimo aparato nuodingoje arba pavojingoje aplinkoje.

Gaivinimo aparato niekuomet nelaikykite sulankstyto kitaip, nei kad buvo pristatytas gamintojo, nes priešingu jis deformuosis ir gali sumažėti ventiliavimo veiksmingumas. Maišelio sulenkimo sritis yra aiškiai matoma (sulankstyti galima tik suaugusiųjų ir vaikų gaivinimo aparatų modelius).

3. Specifikacijos

„Ambu Oval Plus Silicone“ gaivinimo aparatas atitinka tokiems gaminiams skirtą standarto EN ISO 10651-4 reikalavimus. „Ambu Oval Plus Silicone“ gaivinimo aparatas atitinka Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.

	Naujagimių	Vaikų	Suaugusiųjų
Gaivinimo aparato tūris	apie 260 ml	apie 660 ml	apie 1546 ml
Suspaudimo viena ranka takto tūris**	150 ml	450 ml	600 ml
Suspaudimo dviem rankomis takto tūris**	-	-	1100 ml
Matmenys be pūslių (ilgis x skersmuo)	apie 198 x 75 mm	apie 240 x 100 mm	apie 269 x 130 mm
Svoris be pūslių ir kaukės	apie 128 g	apie 205 g	apie 338 g
Slėgį ribojantis vožtuvas*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Perteklinis tūris	≤ 5 ml + 10 % tiekiamo tūrio	≤ 5 ml + 10 % tiekiamo tūrio	≤ 5 ml + 10 % tiekiamo tūrio
Iškvėpimo pasipriešinimas	iki 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kai oro srautas 5 l/min.	iki 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kai oro srautas 50 l/min.	iki 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kai oro srautas 50 l/min.
Iškvėpimo pasipriešinimas	iki 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kai oro srautas 5 l/min.	iki 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kai oro srautas 50 l/min.	iki 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O), kai oro srautas 50 l/min.
Pūslių tūris	apie 1500 ml (maišelis) apie 100 ml (vamzdelis)	apie 1500 ml (maišelis)	apie 1500 ml (maišelis)
Paciento jungtis	22 mm išorinis sriegis (ISO 5356-1) 15 mm vidinis sriegis (ISO 5356-1)		
Iškvėpimo jungtis (PEEP vožtuvo prijungimui)	30 mm išorinis sriegis (ISO 5356-1)		
Manometro jungtis	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Maišelio oro įleidimo jungtis	-	32 mm vidinis sriegis (ISO 10651-4)	32 mm vidinis sriegis (ISO 10651-4)
Nuotėkis į priekį ir atgal	Neišmatuojamas		
Darbinė temperatūra	nuo -18 °C iki +50 °C (nuo -0,4 °F iki +122 °F)		
Laikymo temperatūra	Išbandyta nuo -40 °C (-40 °F) iki +60 °C (+140 °F) temperatūroje pagal EN ISO10651-4		
O ₂ padavimo jungtis	pagal EN 13544-2		

Ilgalaikis laikymas	Gaivinimo aparatą ilgą laiką reikia laikyti uždaroje apsaugotoje vietoje.
---------------------	---

* Didesnį tiekimo slėgį galima pasiekti rankiniu būdu atjungiant slėgį ribojantį vožtuvą.

Ambu Oval Plus Adult* galima įsigyti ir be slėgį ribojančio vožtuvo.

** Išbandyta pagal EN ISO 10651-4

4. Veikimo principas ①

(1) paveiksle pavaizduota, kaip ventiliavimo dujų srauto mišiniai patenka į pūslę, į pacientą ir išeina iš jo, naudojant gaivinimo aparatą rankiniu būdu. (a) Suaugusiems ir vaikams skirtas gaivinimo aparatas, (b) kūdikiams skirtas gaivinimo aparatas su uždara talpykla, (c) kūdikiams skirtas gaivinimo aparatas su atvira talpykla. Dujų srautas panašus į tą, kai pacientas savaime kvėpuoja per aparatą. O₂ talpykloje įtaisyti du vožtuvai: pro vieną jų į tuščią talpyklą įtraukiamas aplinkos oras, o pro kitą iš pilnos talpyklos pasišalina deguonies perteklius.

1.1 Perteklinis deguonis, 1.2 Oras, 1.3 Deguonies įleidimas, 1.4 Pacientas, 1.5 Iškvėpimas, 1.6 Manometro jungtis, 1.7 Slėgį ribojantis vožtuvas.

5. Naudojimo instrukcijos

Paruošimas

- Įeigu gaivinimo aparatas supakuotas suspaustas, ištraukite suėmę už paciento ir įleidimo vožtuvų.
- Pritvirtinkite veido kaukę ir visas dalis įdėkite į plastikinį maišelį iš gaivinimo aparato komplekto.
- Paruoštą naudoti ir sandėlyje laikomų rinkinių komplektacija turi būti tikrinama pagal vietinę tvarką nustatytais laiko tarpais.
- Prieš naudodami pacientui, atlikite trumpą aparato veikimo patikrinimą, kaip aprašyta 9 skyriuje.
- Jei prie gaivinimo aparato prijungiami išoriniai prietaisai, reikia patikrinti, ar jie gerai veikia ir perskaityti instrukcijas apie papildomų išorinių prietaisų naudojimą.

Naudojimas pacientui

- Išvalykite paciento burną ir kvėpavimo takus naudodami rekomenduojamus būdus. Naudodami rekomenduojamus būdus pacientą tinkamai paguldykite, atverdami jo kvėpavimo takus ir tvirtai prispausdami kaukę prie veido (2.1).
- Užkiškite savo ranką (suaugusiems skirtas modelis) arba žiedą ir vidurinį pirštą (vaikams skirtas modelis) po atraminiu dirželiu. Kūdikiams skirtame modelyje atraminio dirželio nėra. Ventiliuoti nenaudojant atraminio dirželio galima pasukant pūslę (2.2).
- Ventiliuokite paciento plaučius. Įpūtimo metu stebėkite paciento krūtinės ląstos pakilimą. Staigiai atleiskite pūslę ir klausykitės, ar iškvėpimo oras išeina pro paciento vožtuvą, ir stebėkite krūtinės ląstos nusileidimą.
- Jei jaučiamas nuolatinis pasipriešinimas įpūtimui, patikrinkite, ar neužsikimšę kvėpavimo takai, arba pakeiskite galvos atlošimo padėtį.
- Jeigu gaivinimo su kauke metu pacientas apsisemia, nedelsiant išvalykite jo kvėpavimo takus, o prieš tęsiant ventiliavimą kelis kartus suspauskite ir atleiskite pūslę.
- Jeigu vėmimai trukdo oro srautui, paciento vožtuvą galima išardyti ir išvalyti. Išsamesnę informaciją rasite šių instrukcijų skyriuje apie plovimą.

5.2 Manometro jungtis ③

ĮSPĖJIMAS ⚠

Naudokite tik slėgio kontrolei. Kai slėgis nekontroliuojamas, ant jungties visuomet būtina uždėti dangtelį.

Prie manometro jungties ant paciento vožtuvo viršaus galima prijungti slėgio matuoklį (taikoma tik modeliui su manometro jungtimi).

Nuimkite dangtelį (3.1) ir prijunkite slėgio manometrą arba slėgio matuoklio vamzdelį (3.2).

5.3 Slėgio ribojimo sistema ④

ĮSPĖJIMAS ⚠

Niekuomet neatjunkite slėgį ribojančio vožtuvo (jei yra), nebent tai būtina įvertinus medicininiu ir specialisto požiūriu. Dėl aukšto ventiliavimo slėgio tam tikriems pacientams gali įtrūkti plaučiai. Jeigu slėgio ribojimo vožtuvą atjungiamas ventiliuojant pacientus, kurių kūno svoris yra mažesnis nei 10 kg (22 svarai), siekiant išvengti plaučių trūkio, ventiliavimo slėgį reikia stebėti naudojant manometrą.

Jeigu gaivinimo aparate įtaisytas slėgį ribojantis vožtuvas, jis nustatytas taip, kad atsidarytų slėgiui pakilus iki 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Jeigu, įvertinus medicininiu ir specialisto požiūriu nusprendžiama, kad reikia aukštesnio nei 40 cm H₂O slėgio, slėgį ribojantį vožtuvą galima atjungti rankiniu būdu, ant vožtuvo užspaudžiant jo dangtelį (4.2). Be to, slėgį ribojantį vožtuvą galima atjungti uždedant smilių ant mėlyno mygtuko pūslės spaudimo metu.

6. Deguonies padavimas

Deguonies kiekį nustatykite pagal medicinines indikacijas.

O₂ procentinio kiekio, kurį galima gauti iš skirtingų tūrių ir dažnių, pavyzdžius rasite ⑤. Modeliai skirti suaugusiems (5.1), vaikams (5.2), kūdikiams (5.3).

VT: ventiliavimo tūris, f: dažnis

Pastaba: jeigu naudojamas aukštas ventiliavimo slėgis, reikia didesnio O₂ srauto, nes dalis suspaudimo takto tūrio išleidžiama pro slėgį ribojantį vožtuvą.

Kūdikų gaivinimo aparato modelyje papildomo deguonies naudojimas be prijungtos talpyklos apriboja deguonies koncentraciją iki 60–80 %, kai srauto greitis 15 l/min.

Įkvepiamo oro praturtinimas deguonimi savaiminio kvėpavimo atveju

- Su deguonies talpyklos maišeliu arba be deguonies talpyklos:
Prijunkite kaukę prie gaivinimo aparato, deguonies srauto greitį nustatykite tarp 2 ir 4 l/min ir kaukę prispauskite prie paciento burnos ir nosies, kad sandūra būtų hermetiška. Jeigu savaiminis kvėpavimas pakankamas, galima pasiekti beveik 100 % deguonies koncentraciją.
- Su deguonies talpyklos vamzdeliu:
Gaivinimo aparato galą su deguonies talpykla, kuri paprastai būna nukreipta nuo paciento, savaiminio kvėpavimo atveju galima naudoti ir įkvepiamo oro praturtinimui deguonimi. Deguonies srauto greitį reikia nustatyti tarp 2 ir 4 l/min, o laisvąjį deguonies talpyklos galą kiek įmanoma sandariau prispausti prie paciento galvos.

Šiuo atveju vamzdelio gale deguonies koncentraciją pasieks beveik 100 %. Priklausomai nuo atstumo tarp deguonies talpyklos ir paciento galvos įkvėpimo metu į jo plaučius pateks skirtingas kiekis aplinkos oro, todėl tikėtina, kad deguonies koncentracijos bus mažesnės.

7. Dalys ir medžiagos

Pūslė
Paciento vožtuvo korpusas
Sandarinimo žiedas (tik paciento vožtuvuose su lankstine jungtimi)
Paciento jungtis

Silikoninė guma
Polisulfonas

Silikoninė guma
Polisulfonas

Iškvėpimo jungtis
Išleidimo angos dangtelis (pasirenkamas priedas)
Vožtuvo diskai
Talpyklos maišelis
Veržlė su antbriauniu
Slėgį ribojantis vožtuvas
Rankinio valdymo dangtelis
Pūslės atraminė jungtis
Įleidimo vožtuvo dangtelis
Įleidimo vožtuvo korpusas
Manometro jungties gaubtelis
Įleidimo vožtuvo dangtelis (naujųjų)
Įleidimo vožtuvo korpusas (naujųjų)
Langelis su užspaudžiamu dangteliu
Talpyklos įmova
Talpyklos maišelio adapteris
Talpyklos vamzdelis

Polipropilenas, sustiprintas
Polisulfonas
Silikoninė guma
Polieterio sulfonas / poliuretanai
Polipropilenas, sustiprintas
Polisulfonas / nerūdijantis plienas
Silikoninė guma
Polisulfonas
Polioksimetilenas
Polioksimetilenas
Polipropilenas / EPDM guma
Polisulfonas
Polisulfonas
Polisulfonas
Polioksimetilenas / polipropilenas
Silikoninė guma
Polietilenas

8. Plovimas / dezinfekavimas / sterilizavimas

Visą gaivinimo aparato komplektą kruopščiai išplaukite, dezinfekuokite ir sterilizuokite po kiekvieno naudojimo pacientui arba naudojant infekcine liga sergančiam pacientui / infekcinių ligų aplinkoje.

8.1 Išardymas ⑥

Norint išplauti, gaivinimo aparatą visuomet būtina išardyti. Modeliai skirti suaugusiems (6.1), vaikams (6.2), naujagimiams (6.3).

DĖMESIO

Nebandykite paciento jungties atjungti nuo paciento vožtuvo (neišardomas sujungimas).
Neardykite aparato daugiau, nei parodyta paveiksle toliau.
Plovimo ir sterilizavimo procedūrų metu pūslės jungties nuo pūslės nuimti nereikia.

8.2 Plovimo procedūra

Buvo patvirtintas toliau aprašytas plovimo metodas pagal AAMI TIR 12 standarto reikalavimus. „Ambu“ nesuteikia garantijos kitokiems nei čia aprašytas plovimo ir sterilizavimo metodams. Pagal šį patvirtintą metodą procedūra vykdoma plovimo mašinoje naudojant plovimo priemones.
Prieš sudedant į plovimo mašiną, aparatą reikia išardyti, o mašinos programoje nustatyti lentelėje nurodytus proceso parametrus. Atskiras dalis sudėkite taip, kad vanduo iš jų galėtų ištekti.

Fazė	Recirkuliacijos laikas (minutėmis)	Vandens temperatūra	Plovimo priemonės rūšis ir koncentracija (jei taikoma)
1 praplovimas	02:00	Šaltas vanduo iš čiaupo	Netaikoma
Plovimas su fermentais	02:00	Karštas vanduo iš čiaupo	Fermentinė plovimo priemonė
1 plovimas	02:00	60,0 °C (140 °F) (nustatyta temp.)	Fermentinė plovimo priemonė
1 skalavimas	0:15	Karštas vanduo iš čiaupo (60 °C) (140 °F)	Netaikoma

Aparato dalis tinkamai išdžiovinkite.

Naudodami pilno ciklo programą, autoklave 10 minučių normaliaame slėgyje sterilizuokite garais 134 °C temperatūroje, o po to 30 minučių džiovinkite.

8.3 Plaunamos ir sterilizuojamos dalys

Tinkami metodai		
X tinkamas O netinkamas	Plovimas mašinoje	Dezinfekavimas ir sterilizavimas autoklave 134 °C
Paciento vožtuvas	X	X
Pūslė	X	X
Ileidimo vožtuvas	X	X
Pailginimo vamzdelis	X	X
Silikoninė veido kaukė	X	X
Silikoninė veido kaukė, OA dydis	X	O
Degunies talpyklos maišelis	X	X
Degunies talpyklos vamzdelis	X	O

8.4 Plovimo ir cheminio dezinfekavimo priemonės

Kad nesutrumpintumėte gaivinimo aparato tinkamumo naudoti trukmės, naudokite tik tas priemones, kurios nekenkia aparato medžiagoms. Laikykitės plovimo ar cheminio dezinfekavimo priemonių gamintojo instrukcijų dėl priemonės atskiedimo ir sąlyčio su aparato medžiagomis trukmės.

DĖMESIO

Gaminį valykite medžiagomis, kurių sudėtyje nėra fenolių. Fenolis kenkia aparato medžiagoms, kurios pirma laiko susidėvės ir sutrumpės aparato tinkamumo naudoti trukmė. Nedelsdami nuo gaivinimo aparato pašalinkite visus plovimo priemonių likučius. Tokie likučiai kenkia gaminiui, kuri pirma laiko susidėvės ir sutrumpės jo tinkamumo naudoti trukmė.

Paprastai rekomenduojami šie veiksmai. Pagal anksčiau pateiktą lentelę pasirinkite tinkamus gaivinimo aparato dalių apdorojimo metodus.

8.5 Dezinfekavimas ir (ar) sterilizavimas

Pasirinkite terminį arba cheminį dezinfekavimo metodą pagal vietinius dezinfekavimo reikalavimus ir tinkamų metodų lentelę.

Plovimo mašina – terminio dezinfekavimo programa:

Tarp automatinų medicininės įrangos plovimo mašinų programų paprastai yra ir terminio dezinfekavimo ciklas.

Sterilizavimas autoklave: gaivinimo aparato dalis sterilizuokite įprastiniame autoklave, nustatę jame 134 °C (273 °F) temperatūrą (žr. lentelę).

Naudodami pilno ciklo programą, autoklave 10 minučių normaliam slėgyje sterilizuokite garais 134 °C temperatūroje, o po to 30 minučių džiovinkite.

Prieš vėl surinkdami gaivinimo aparatą, jo dalis palikite, kad pilnai išdžiūtų ir atvėstų.

Ambu atliko gaivinimo aparato bandymus ir nustatė, kad jis išlieka visiškai funkcionalus po 30 sterilizavimo autoklave ciklų. Faktinis sterilizavimo autoklave ciklų skaičius, išlaikant visišką aparato funkcionalumą, skirsis: jis gali būti ir didesnis, ir mažesnis nei

30 kartų, kadangi priklauso nuo gaminio naudojimo, laikymo ir susidėvėjimo. Visada prieš kiekvieną naudojimą atlikite funkcinį aparato bandymą.

Pastaba: naudotojas atsako už tinkamą rekomenduojamo apdorojimo metodo pritaikymą.

8.6 Dalių tikrinimas

Po plovimo, dezinfekavimo ir (ar) sterilizavimo atidžiai patikrinkite visas dalis ir pakeiskite pažeistas ir susidėvėjusias. Kai kurie apdorojimo metodai gali išblukinti gumines dalis, tačiau dėl to jų tinkamumo naudoti trukmė nesutrumpėja. Tuo atveju, jei dalis susidėvi, pvz., įskyja, ją reikia pakeisti.

Įstatant įleidimo vožtuvo korpusą: patikrinkite, ar pūslės anga lygiai priglunda prie antbriaunio.

Įstatant paciento vožtuvo diską: kotelio galą prakiškite pro skylutę paciento vožtuvo korpuso viduryje.

Uždedant išleidimo angos dangtelį (pasirenkamą priedą): atkreipkite dėmesį, kad išleidimo angos dangtelio griovelis turi būti atsuktas į paciento jungties pusę.

8.7 Surinkimas

Surinkite gaivinimo aparato dalis kaip parodyta paveiksle ⑥

Modeliai skirti suaugusiems (6.1), vaikams (6.2), naujagimiams (6.3).

DĖMESIO

Prieš prijungiant pūslę prie naujagimiams skirto gaivinimo aparato modelio, ant oro įleidimo jungties reikia uždėti pūslės maišelio adapterį, o ant adapterio deguonies jungties – dangtelį.

9. Veikimo tikrinimas ⑦

Gaivinimo aparatas

Uždarykite slėgį ribojantį vožtuvą dangteliu (taikoma tik modeliui su slėgį ribojančiu vožtuvu) ir užspauskite paciento jungtį nykščiu (7.1). Stipriai spustelėkite pūsle. Turite jausti pasipriešinimą suspaudimui.

Atidarykite slėgį ribojantį vožtuvą, nuimdami dangtelį arba atitraukdami pirštą bei pakartodami šią procedūrą. Dabar slėgio ribojimo vožtuvas turi įsijungti ir iš jo turi pasigirsti iškvėpimo srauto garsas.

Kelias kartus suspauskite ir atleiskite gaivinimo aparato pūsle, kad patikrintumėte, ar oras juda pro vožtuvų sistemą ir išeina pro paciento vožtuvą (7.2).

Pastaba: veikimo tikrinimo metu vožtuvų plokštelės juda, todėl gali girdėtis silpnas šio judėjimo garsas. Tai nereiškia, kad gaivinimo aparatas blogai veikia.

Deguoies talpyklos maišelis

Į deguoies talpyklos maišelį dujas tiekite 5 l/min greičiu. Patikrinkite, ar talpykla užsipildo.

Jei taip nėra, patikrinkite, ar nepažeisti du vožtuvo uždoriai ir ar neįplyšusi pati talpykla.

Deguoies talpyklos vamzdelis

Į deguoies vamzdelį dujas tiekite 10 l/min greičiu. Patikrinkite, ar deguoies išsiskiria pro talpyklos vamzdelio galą. Jei taip nėra, patikrinkite, ar deguoies vamzdelis neužsikimšęs.

10. Techninė priežiūra

Reguliariai plaunant, tikrinant ir išbandant, kitokios techninės priežiūros gaivinimo aparatui nereikia.

11. Priedai ir atsarginės dalys

Priedai ⑧

Išsamesnę informaciją rasite atitinkamo priedo naudojimo instrukcijose.

– „Ambu“ daugkartinio naudojimo PEEP vožtuvas 10 (8.1)	A000 137 000
– „Ambu“ daugkartinio naudojimo PEEP vožtuvas 20 (8.1)	A000 213 000
– „Ambu“ vienkartinis slėgio manometras (8.2)	322 003 000
– Apsauga nuo tiškalių – tik suaugusiems skirtam modeliui (8.4)	245 000 707
– Pailginimo vamzdelis – 30 cm (8.5)	209 000 701
– Pailginimo vamzdelis – 90 cm (8.5)	209 000 702
– Pailginimo vamzdelis – 105 cm (8.5)	209 000 703
– Adapteris 28 mm (8.6)	209 000 506
– Adapteris 24 mm (8.7)	209 000 507

Atsarginės dalys

A	Iškvėpimo jungtis	245 000 511
A	Paciento vožtuvas (suaugusiųjų) su slėgį ribojančio vožtuvo komplektu	470 000 503
A	Paciento vožtuvo (suaugusiųjų) komplektas	295 000 501
A	Paciento vožtuvo diskas	245 000 509
A	Pūslė (suaugusiųjų)	470 000 501
A, P	Išleidimo vožtuvo komplektas	304 000 508
A, P	O ₂ talpyklos maišelio vožtuvo diskai	245 000 514
A, P	Išleidimo vožtuvo diskas	245 000 509
A, P, N	Talpyklos maišelio komplektas	304 000 507
A, P	Rankinio valdymo dangtelis	299 000 509
P	Pūslė (vaikų)	370 000 501
P	Iškvėpimo jungtis	299 000 512
P, N	Paciento vožtuvo diskas	288 000 506
P, N	Paciento vožtuvo komplektas su slėgį ribojančio vožtuvo komplektu	299 000 508
N	Pūslė su atraminiais žiedais	288 000 503
N	O ₂ talpyklos vamzdelis	288 000 510
N	Paciento vožtuvo komplektas	288 000 501
N	Išleidimo vožtuvo komplektas	299 000 505
N	Talpyklos maišelio adapteris	299 000 507

A = suaugusiųjų, P = vaikų, N = naujagimių

1. Paredzētā lietošana

Ambu® Oval Plus Silicone elpināšanas maiss ir atkārtoti lietojams elpināšanas maiss, kas paredzēts plaušu ventilācijai.

Katras versijas pielietojuma iespējas:

- Pieaugušajiem: pieaugušajiem un bērniem ar ķermeņa masu virs 30 kg (66 lbs).
- Bērniem: zīdaiņiem un bērniem ar ķermeņa masu līdz 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Jaundzimušajiem: jaundzimušajiem un zīdaiņiem ar ķermeņa masu līdz 10 kg (22 lbs).

2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ja netiek ievēroti šie piesardzības pasākumi, iespējama neefektīva pacienta elpināšana vai aprīkojuma bojājums.

BRĪDINĀJUMS

Skābekļa aprīkojuma tuvumā nedrīkst izmantot elļu vai taukainu vielu.

Skābekļa lietošanas laikā nedrīkst smēķēt un izmantot atklātu liesmu - iespējama aizdegšanās.

Nekad neizolējiet spiedienu ierobežojošo vārstu (ja tāds ir), izņemot gadījumus, kad medicīniskais un profesionālais vērtējums liecina, ka tas ir nepieciešams. Augsts elpināšanas spiediens atsevišķiem pacientiem var izraisīt plaušu plīsumu. Ja spiedienu ierobežojošais vārsts ir izolēts pacientiem, kas sver mazāk nekā 10 kg (22 lbs), lai uzraudzītu elpināšanas spiedienu un izvairītos no iespējama plaušu plīsuma, jāizmanto manometrs.

Pievienojot palīgrikus, var palielināties pretestība ieelpai un/vai izelpai. Nepievienojiet palīgrikus, ja palielinātā pretestība elpošanai varētu kaitēt pacientam.

UZMANĪBU!

ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ļaujot to pirt tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma (tikai ASV un Kanādā)
Drīkst lietot tikai apmācīti darbinieki. Īpaši jāapgūst pareiza sejas maskas lietošana, lai nodrošinātu tās ciešu piekļaušanos sejai. Darbiniekiem jāiepazīstas ar šīs rokasgrāmatas saturu.

Pēc izņemšanas no iepakojuma, tīrīšanas, sakomplektēšanas un lietošanas vienmēr apskatiet elpināšanas maisu un veiciet tā funkcionālu pārbaudi.

Ja elpināšanas maisu ar palīgrikiem sagatavo neatliekamai lietošanai, tas regulāri jāpārbauda, lai nodrošinātu tā veselumu.

Lai pārliecinātos par elpināšanas efektivitāti, vienmēr vērojiet krūškurvja kustības un klausieties izelpas plūsmu no vārsta. Ja efektīvu elpināšanu nav iespējams nodrošināt, nekavējoties pārejiet uz elpināšanu no mutes mutē.

Nepietiekama, samazināta gaisa plūsma vai tās neesamība var izraisīt elpināmam pacientam galvas smadzeņu bojājumu.

Neizmantojiet elpināšanas maisu toksiskā vai bīstamā vidē.

Nekad neglabājiet elpināšanas maisu deformētā veidā. To drīkst uzglabāt tikai salocītā veidā, kā to piegādājis ražotājs, citādi radīsies nenovēršams maisa plīsums, kas var mazināt elpināšanas efektivitāti. Locījuma vieta uz maisa ir skaidri redzama (drīkst locīt tikai pieaugušajiem un bērniem paredzētās versijas).

3. Specifikācijas

Ambu Oval Plus Silicone elpināšanas maiss atbilst izstrādājumam piemērojamam standartam EN ISO 10651-4. *Ambu Oval Plus Silicone* vārsts atbilst Padomes Direktīvai Nr. 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm.

	Jaundzimušajiem	Bērniem	Pieaugušajiem
Elpināšanas maisa tilpums	aptuveni 260 ml	aptuveni 660 ml	aptuveni 1546 ml
Padotais tilpums ar vienu roku**	150 ml	450 ml	600 ml
Padotais tilpums ar divām rokām**	-	-	1100 ml
Izmēri bez rezervuāra (garums x diametrs)	aptuveni 198 x 75 mm	aptuveni 240 x 100 mm	aptuveni 269 x 130 mm
Svars bez rezervuāra un maskas	aptuveni 128 g	aptuveni 205 g	aptuveni 338 g
Spiedienu ierobežojošais vārsts*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Mirusi telpa	≤ 5 ml + 10 % no padotā tilpuma	≤ 5 ml + 10 % no padotā tilpuma	≤ 5 ml + 10 % no padotā tilpuma
Pretestība ieelpai	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pie 5 l/min.	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pie 50 l/min.	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pie 50 l/min.
Pretestība izelpai	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pie 5 l/min.	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pie 50 l/min.	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pie 50 l/min.
Reservuāra tilpums	aptuveni 1500 ml (maiss) aptuveni 100 ml (caurulīte)	aptuveni 1500 ml (maiss)	aptuveni 1500 ml (maiss)
Pacienta savienotājs	Ar izcilni, ārpuse, 22 mm (ISO 5356-1) Ar iedobi, iekšpuse, 15 mm (ISO 5356-1)		
Izelpas savienotājs (PEEP vārsta palīgrikam)	ar izcilni, 30 mm (ISO 5356-1)		
Manometra pieslēgvietas savienotājs	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Maisa ieplūdes vietas savienotājs	-	Ar iedobi, iekšpuse, 32 mm (ISO 10651-4)	Ar iedobi, iekšpuse, 32 mm (ISO 10651-4)
Noplūde uz priekšu un atpakaļ	Nav izmērāma		
Darba temperatūra	-18 °C līdz +50 °C (-0,4 °F līdz +122 °F)		
Uzglabāšanas temperatūra	Pārbaudīts pie -40 °C (-40 °F) un +60 °C (+140 °F) saskaņā ar EN ISO 10651-4		
O ₂ ieplūdes vietas savienotājs	saskaņā ar EN 13544-2		
Ilgstoša uzglabāšana	Uzglabājot ilgstoši, elpināšanas maiss jāglabā slēgtā iepakojumā vēsā vietā, sargājot no saules gaismas.		

* Augstāku padeves spiedienu var sasniegt, neizmantojot spiedienu ierobežojošo vārstu.

Ambu Oval Plus Adult ir pieejams arī bez spiedienu ierobežojošā vārsta.

** Pārbaudīts saskaņā ar EN ISO 10651-4

4. Darbības princips ①

Attēlā (1) redzama elpināšanas gāzu maisījumu plūsma maisā un uz pacientu un no pacienta, lietojot elpināšanas maisu manuāli. (a) Pieaugušajiem un bērniem paredzēts elpināšanas maiss, (b) zīdaiņiem paredzēts elpināšanas maiss ar noslēgtu rezervuāru, (c) zīdaiņiem paredzēts elpināšanas maiss ar vaļēju rezervuāru.

Kad pacients spontāni elpo caur ierīci, gāzu plūsma ir līdzīga. O₂ rezervuāra komplektam ir divi vārsti, viens no tiem ļauj ieplūst apkārtējās vides gaisam, kad rezervuārs ir tukšs, bet otrs izvada lieko skābekli, kad rezervuāra maiss ir pilns.

1.1. Liekais skābeklis, 1.2. Gaiss, 1.3. Skābekļa ieplūdes vieta, 1.4. Pacients, 1.5. Izelpa, 1.6. Manometra pieslēgvietā, 1.7. Spiedienu ierobežojošais vārsts,

5. Lietošanas instrukcija

Sagatavošana

- Ja elpināšanas maiss ir iepakots salocītā veidā, atlokiem to, pavelkot aiz pacienta un ieplūdes vārsta.
- Pielāgojiet sejas masku un ielieciet visus piederumus kopā ar elpināšanas maisu piegādātā plastmasas maisā.
- Komplektu, kas tiek uzglabāti lietošanai sagatavotā veidā, veselums jāpārbauda ar vietējā protokolā norādītiem starplaikiem.
- Pirms lietošanas pacientam veiciet īsu funkcionālu pārbaudi, kā aprakstīts 9. nodaļā.
- Pirms ārējo ierīču savienošanas ar mākslīgās elpināšanas maisu jāveic maisa funkcionalitātes pārbaude un jāizlasa ārējās ierīces lietošanas instrukcija.

Lietošana pacientam

- Iztīriet pacienta mutes dobumu un elpceļus, izmantojot ieteiktās metodes. Izmantojiet ieteiktās metodes, lai pareizi novietotu pacientu un atvērtu elpceļus, un turiet masku cieši piespiestu sejai. (2.1.)
- Pabāziet plaukstu (izmantojot pieaugušiem paredzēto versiju) vai zeltnesi un trešo pirkstu (izmantojot bērniem paredzēto versiju) zem atbalsta siksnas. Zīdaiņiem paredzētai versijai nav atbalsta siksnas. Elpināšanu bez atbalsta siksnas var nodrošināt, pagriežot maisu. (2.2.)
- Elpiniet pacientu. Pūšanas laikā vērojiet, kā paceļas pacienta krūškurvis. Strauji atļaidiet maisu un klausieties, kā notiek izelpas plūsma no pacienta vārsta, un vērojiet, kā noplok krūškurvis.
- Ja pūšanas laikā nepārtraukti jūtama pretestība, pārbaudiet, vai elpceļi nav nosprostojušies, vai arī pārbaudiet, vai galva ir atliekta atpakaļ.
- Ja elpināšanas laikā ar masku pacientam sākas vemšana, nekavējoties iztīriet elpceļus un tad pirms elpināšanas atsākšanas brīvi saspiediet maisu dažas reizes.
- Ja pārāk liels atņemto masu daudzums nosprosto gaisa plūsmu, pacienta vārstu var izjaukt un iztīrīt. Sīkāku informāciju skat. šīs rokasgrāmatas tīrīšanas nodaļā.

5.2. Manometra pieslēgvietā ③

BRĪDINĀJUMS ⚠

Izmantojiet vienīgi spiediena uzraudzībai. Kad spiediens netiek kontrolēts, savienotājam vienmēr jāuzliek vāciņš.

Manometra pieslēgvietai pacienta vārsta augšdaļā var pievienot spiediena mērīsinstrumentu. (Tas attiecas tikai uz versiju ar manometra pieslēgvietu). Noņemiet vāciņu (3.1) un pievienojiet spiediena manometru vai caurulīti spiediena mērīsinstrumentam (3.2).

5.3. Spiedienu ierobežojošā sistēma ④

BRĪDINĀJUMS ⚠

Nekad neizolējiet spiedienu ierobežojošo vārstu (ja tāds ir), izņemot gadījumus, kad medicīniskais un profesionālais vērtējums liecina, ka tas ir nepieciešams. Augsts elpināšanas spiediens atsevišķiem pacientiem var izraisīt plaušu plīsumu. Ja spiedienu ierobežojošais vārsts ir izolēts pacientiem, kas sver mazāk nekā 10 kg (22 lbs), lai uzraudzītu elpināšanas spiedienu un izvairītos no iespējama plaušu plīsuma, jāizmanto manometrs.

Ja elpināšanas maiss ir aprīkots ar spiedienu ierobežojošo vārstu, vārsts ir iestatīts tā, lai atvērtos pie 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1.).

Ja medicīniskā un profesionālā novērtēšana liecina, ka nepieciešams par 40 cm H₂O augstāks spiediens, spiedienu regulējošo vārstu var izolēt, uzspiežot izolēšanas vāciņu uz vārsta (4.2.). Spiedienu ierobežojošo vārstu var arī izolēt, maisa saspiešanas laikā novietojot rādītājpirkstu uz zilās pogas.

6. Skābekļa lietošana

Ievadiet skābekli saskaņā ar medicīniskām indikācijām.

O₂ procentuālā daudzuma piemēri, ko var iegūt ar dažādiem tilpumiem un dažādu elpināšanas biežumu, redzami ⑤. Pieaugušajiem (5.1.), bērniem (5.2.), zīdaiņiem (5.3.).

VT: elpināšanas tilpums, f: biežums

Piezīme. Ja izmanto augstu elpināšanas spiedienu, nepieciešami augstāki O₂ plūsmas iestatījumi, jo daļa izsviedes tilpuma izdalās caur spiedienu regulējošo vārstu. Zīdaiņiem paredzētajā versijā papildu skābekļa izmantošana bez pievienota rezervuāra ierobežos skābekļa koncentrāciju līdz 60 - 80 % pie plūsmas ātruma 15 l/min.

leelpojamā gaisa bagātināšana ar skābekli spontānas elpošanas gadījumā

- Ar skābekļa rezervuāra maisu vai bez skābekļa rezervuāra
Pievienojiet masku elpināšanas maisam, iestatiet skābekļa plūsmu starp 2 un 4 l/min un uzlieciet masku virs pacienta mutes un deguna, hermētiski tos noslēdzot. Ja spontānā elpošana ir pietiekama, skābekļa koncentrācija sasniegs gandrīz **100 %**.
- Ar skābekļa rezervuāra caurulīti
Elpināšanas maisa galu ar skābekļa rezervuāru, kas parasti ir vērsts prom no pacienta, var arī izmantot ieelpojamā gaisa bagātināšanai ar skābekli spontānas elpošanas gadījumā. Skābekļa plūsmai jābūt iestatītai starp 2 un 4 l/min un skābekļa rezervuāra brīvais gals pēc iespējas stingrāk jāpiespiež pacienta galvai.

Caurulītes galā skābekļa koncentrācija būs ļoti tuva **100 %**.

Atkarībā no attāluma starp skābekļa rezervuāru un pacienta galvu, vairāk vai mazāk tiks ieelpots atmosfēras gaiss un tādējādi sagaidāma zemāka skābekļa koncentrācija.

7. Detaļas/Materiāli

Maiss
Pacienta vārsta korpuss
O gredzens (tikai pacienta vārstiem ar šarnīrsavienojumu)
Pacienta savienotājs
Izelpošanas savienotājs
Izplūdes vietas vāciņš (pēc izvēles)
Vārsta diski
Maisveida rezervuārs
Atloka uzmava
Spiedienu ierobežojošais vārsts

Silikona gumija
Polisulfons

Silikona gumija
Polisulfons
Polipropilēns, pastiprināts
Polisulfons
Silikona gumija
Poliētersulfons/Poliuretāns
Polipropilēns, pastiprināts
Polisulfons/nerūsējošais tērauds

Izolēšanas vāciņš
Maisa atbalsta savienotājs
Ieejas vārsta apvalks
Ieejas vārsta korpuss
Manometra pieslēgvietas vāciņš
Izplūdes vārsta pārvalks (jaundzimušajiem)
Izplūdes vārsta korpuss (jaundzimušajiem)
Lodziņš ar fiksatoru
Reservuāra korpuss
Reservuāra maisa adapters
Reservuāra caurule

Silikona gumija
Polisulfons
Polioksietilēns
Polioksietilēns
Polipropilēns/EPDM gumija
Polisulfons
Polisulfons
Polisulfons
Polioksietilēns/Polipropilēns
Silikona gumija
Polietilēns

8. Tīrīšana-dezinfekcija-sterilizācija

Pēc lietošanas katram pacientam vai izmantošanas infekciozam pacientam/infekciozā vidē, kārtīgi notīriet, dezinficējiet un sterilizējiet visu elpināšanas maisu

8.1. Izjaukšana ⑥

Lai veiktu tīrīšanu, elpināšanas maiss vienmēr jāizjauc parādītajā veidā. Pieaugušajiem (6.1.), bērniem (6.2.), jaundzimušajiem (6.3.)

UZMANĪBU!

Nemēģiniet atvienot pacienta savienotāju no pacienta vārsta (pastāvīgs savienojums). Nesadaliet izstrādājumu sīkākās detaļās nekā parādīts attēlā. Tīrīšanas un sterilizācijas procedūras laikā maisa savienotājs nav jāatvieno no maisa.

8.2. Tīrīšanas procedūra

Turpmāk minētā tīrīšanas metode ir validēta saskaņā ar AAMI TIR 12 standartu. *Ambu* nesniedz garantijas par citām tīrīšanas un sterilizācijas metodēm, izņemot šeit aprakstīto validēto metodi. Validētā metode ietver tīrīšanu mazgāšanas mašīnā, izmantojot mazgāšanas līdzekļus.

Pirms ievietošanas mazgājamā mašīnā izjauciet ierīces un iestatiet mazgāšanas mašīnai turpmāk minētos parametrus. Ievietojiet ierīces mazgāšanas mašīnā drenāžas veikšanai:

Fāze	Atkārtotas cirkulācijas laiks (minūtes)	Ūdens temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija (ja piemērojams)
Pirms mazgāšanas fāze 1	02:00	Auksts krāna ūdens	NA
Mazgāšana ar enzimatisku līdzekli	02:00	Karsts krāna ūdens	Enzimātisks mazgāšanas līdzeklis
Mazgāšanas fāze 1	02:00	60,0 °C (140 °F) (iestatījuma punkts)	Enzimātisks mazgāšanas līdzeklis
Skalošanas fāze 1	0:15	Karsts krāna ūdens (60,0 °C) (140 °F)	NA

Atbilstoši nožāvējiet ierīces.

Sterilizācija ar gravitātes tvaika autoklāvu, veicot pilnu ciklu 134 grādu pēc Celsija skalas temperatūrā 10 minūtes pie standarta spiediena, kam seko 30 minūtes ilga žāvēšana.

8.3. Tīrāmas un sterilizējamas detaļas

Pielietojamās metodes		
X Pielietojama O Nav pielietojama	Mazgāšana mašīnā	Dezinfekcija un sterilizācija autoklāvā 134° temperatūrā
Pacienta vārsts	X	X
Maiss	X	X
Ieplūdes vārsts	X	X
Pagarinājuma caurulīte	X	X
Silikona sejas maska	X	X
Silikona sejas maska, izmērs OA	X	0
Skābekļa rezervuāra maiss	X	X
Skābekļa rezervuāra caurulīte	X	0

8.4. Mazgāšanas līdzekļi un ķīmiskās dezinfekcijas līdzekļi

Lai izvairītos no materiālu kalpošanas ilguma samazināšanās, izmantojiet tikai tādu tirdzniecības nosaukumu līdzekļus, kas ir saderīgi ar elpināšanas maisa materiāliem. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa vai ķīmiskās dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par atšķaidīšanu un iedarbības laiku.

UZMANĪBU!

Izvairieties no fenolu saturošu vielu lietošanas izstrādājuma tīrīšanai. Fenols izraisīs materiālu priekšlaicīgu nodilšanu un sadalīšanos vai samazinās izstrādājuma kalpošanas ilgumu.

Nekavējoties notīriet visas tīrīšanas līdzekļu atliekas no elpināšanas maisa. Atliekas var izraisīt priekšlaicīgu nodilšanu vai samazināt izstrādājuma kalpošanas ilgumu. Parasti ieteicams rīkoties šādi. Izvēlieties piemērotas metodes konkrētām elpināšanas maisa detaļām atbilstoši iepriekš tabulā norādītai informācijai.

8.5. Dezinfekcija un/vai sterilizācija

Izvēlieties dezinfekciju ar karstumu vai ķīmisku dezinfekciju saskaņā ar vietējiem dezinfekcijas standartiem un pielietojamo metožu tabulu.

Mazgāšanas mašīna - programma dezinfekcijai ar karstumu
Medicīniskam aprīkojumam paredzētām automātiskām mazgāšanas mašīnām parasti ir dezinfekcijai ar karstumu paredzēti programmu cikli.

Autoklavēšana Elpināšanas maisa detaļām saskaņā ar iepriekš sniegto tabulu izmantojiet standarta autoklavēšanas aprīkojumu, kas pielāgots 134 °C (273 °F).

Sterilizācija ar gravitātes tvaika autoklāvu, veicot pilnu ciklu 134 grādu pēc Celsija skalas temperatūrā 10 minūtes pie standarta spiediena, kam seko 30 minūtes ilga žāvēšana. Pirms elpināšanas maisa sakomplektēšanas ļaujiet detaļām pilnībā nožūt un/vai atdzist.

Ambu produktu testēšanas rezultāti uzrādīja, ka elpināšanas maiss pēc 30 reižu apstrādes autoklāvā vēl aizvien spēj pilnībā funkcionēt. Faktiskais produkta apstrādes reižu skaits autoklāvā, pēc kurām funkcionalitāte saglabājas pilnībā, var atšķirties, kas var būt

mazāk vai vairāk nekā 30 reizes, atkarībā no produkta lietošanas, uzglabāšanas un nodiluma pakāpes. Pirms lietošanas vienmēr veiciet funkcionalitātes pārbaudi.

Piezīme. Lietotāja pienākums ir reģistrēt novirzes no ieteiktās apstrādes metodes.

8.6. Detaļu pārbaude

Pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un/vai sterilizācijas rūpīgi apskatiet visas detaļas, lai novērtētu, vai tās nav bojātas, klātas ar atliekvielām vai pārmērīgi nodilušas un nepieciešamības gadījumā veiciet nomainīšanu. Dažas metodes var izraisīt gumijas detaļu krāsas pārmaiņas, neietekmējot to kalpošanas ilgumu. Ja materiāla stāvoklis ir pasliktinājies, piemēram, ieplīsis, detaļas jānomaina.

Ievietojot vārsta korpusu ieplūdes vārstā: pārlicinieties, vai maisa atvere vienmērīgi atbalstās pret atloku.

Ievietojot pacienta vārsta disku: pārlicinieties, ka kāta resnais gals ir izbāzts caur atveri pacienta vārsta korpusa vidū.

Uzliekot izplūdes vietas vāciņu (pēc izvēles): ņemiet vērā, ka izplūdes vietas vāciņa rievai jābūt vērsta pret pacienta savienotāju.

8.7. Atkārtota salikšana

Salieciet elpināšanas maisa detaļas, kā redzams attēlā ©

Pieaugušajiem (6.1.), bērniem (6.2.), jaundzimušajiem (6.3.)

UZMANĪBU!

Jaundzimušajiem paredzētajā versijā pirms rezervuāra maisa savienošanas ar elpināšanas maisu rezervuāra maisa adapterim jābūt piestiprinātam pie ieplūdes vietas savienotāja, un adaptera vāciņam jābūt uzliktam uz skābekļa caurulītes uzgaļa.

9. Darbības pārbaude ⑦

Elpināšanas maiss

Noslēdziet spiedienu ierobežojošo vārstu ar izolēšanas vāciņu (tas attiecas vienīgi uz versiju ar spiedienu regulējošo vārstu) un aizveriet pacienta savienotāju ar iekšķi (7.1.). Strauji saspiediet maisu. Jābūt jūtamai elpināšanas maisa pretestībai pret saspiešanu.

Atveriet spiedienu ierobežojošo vārstu, atverot izolējošo vāciņu vai noņemot pirkstu un atkārtotot procedūru. Spiedienu ierobežojošam vārstam tagad būtu jābūt aktīvētam un būtu jābūt dzirdamai izelpas plūsmai no vārsta.

Saspiediet un atlaidiet elpināšanas maisu dažas reizes, lai pārlicinātos, ka gaiss pārvietojas caur vārstu sistēmu un izplūst no pacienta vārsta (7.2.). Piezīme. Kad darbības pārbaudes vai elpināšanas laikā vārstu plātnes pārvietojas, var būt dzirdama klusa skaņa. Tas neietekmē elpināšanas maisa darbību.

Skābekļa rezervuāra maiss

Nodrošiniet gāzes plūsmu 5 l/min uz skābekļa maisu. Pārbaudiet, vai rezervuārs piepildās. Ja tas nepiepildās, pārbaudiet abu vārstu aizdares viru veselumu un vai rezervuārs nav sagriezies.

Skābekļa rezervuāra caurulīte

Nodrošiniet gāzes plūsmu 10 l/min uz skābekļa caurulīti. Pārbaudiet, vai skābeklis izplūst no rezervuāra caurulītes gala. Ja tas nenotiek, pārbaudiet, vai skābekļa caurulīte nav nosprostota.

10. Apkope

Elpināšanas maisam nav nepieciešama cita plānveida apkope, kā vien regulāra tīrīšana, apskate un pārbaude.

11. Papildrīki un rezerves detaļas

Papildrīki ⑧

Sīkāku informāciju, lūdzu, skat. konkrētā papildrīka lietošanas instrukcijā.

- Ambu atkārtoti lietojamais PEEP vārsts 10 (8.1.)	A000 137 000
- Ambu atkārtoti lietojamais PEEP vārsts 20 (8.1.)	A000 213 000
- Ambu vienreiz lietojamais spiediena manometrs (8.2.)	322 003 000
- Izšļakstīšanās aizsargs – tikai pieaugušajiem paredzētajam elpināšanas maisam (8.4.)	245 000 707
- Pagarinājuma caurulīte – 30 cm (8.5.)	209 000 701
- Pagarinājuma caurulīte – 90 cm (8.5.)	209 000 702
- Pagarinājuma caurulīte – 105 cm (8.5.)	209 000 703
- Adapters 28 mm (8.6.)	209 000 506
- Adapters 24 mm (8.7.)	209 000 507

Rezerves detaļas

A	Izelpošanas savienotājs	245 000 511
A	Pieaugušu pacientu vārsts ar spiedienu regulējošo vārstu, komplekts	470 000 503
A	Pieauguša pacienta vārsts, komplekts	295 000 501
A	Vārsta disks, pacienta vārsts	245 000 509
A	Pieaugušajiem paredzēts maiss	470 000 501
A, P	Ieplūdes vārsts, komplekts	304 000 508
A, P	O ₂ rezervuāra maisa vārsta diski	245 000 514
A, P	Ieplūdes vārsta disks	245 000 509
A, P, N	Reservuāra maiss, komplekts	304 000 507
A, P	Izolēšanas vāciņš	299 000 509
P	Bērniem paredzēts maiss	370 000 501
P	Izelpošanas savienotājs	299 000 512
P, N	Pacienta vārsta disks	288 000 506
P, N	Pacienta vārsta komplekts ar spiedienu ierobežojošā vārsta komplektu	299 000 508
N	Maiss ar atbalsta gredzeniem	288 000 503
N	O ₂ rezervuāra caurule	288 000 510
N	Pacienta vārsts, komplekts	288 000 501
N	Ieplūdes vārsts, komplekts	299 000 505
N	Reservuāra maisa adapters	299 000 507

A = pieaugušajiem, P = bērniem, N = jaundzimušajiem

1. Beoogd gebruik

Het Ambu® Oval Plus Silicone beademingsapparaat is een herbruikbaar beademingsapparaat dat bedoeld is voor longbeademing.

Het toepassingsbereik voor elke versie is als volgt:

- Adult: volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht hoger dan 30 kg (66 lbs).
- Paediatric: zuigelingen en kinderen met een lichaamsgewicht van maximaal

10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)

- Neonate: pasgeborenen en zuigelingen met een lichaamsgewicht van maximaal 10 kg (22 lbs).

2. Waarschuwingen en aandachtspunten

Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot inefficiënte beademing van de patiënt of beschadiging van de apparatuur.

WAARSCHUWING

Geen olie of smeer gebruiken in de directe nabijheid van zuurstofapparatuur. Ter voorkoming van brand niet roken en geen open vuur gebruiken tijdens het toedienen van zuurstof.

De drukkbegrenzingsklep (indien aanwezig) nooit uitschakelen, tenzij de noodzaak hiervan tijdens een professionele medische beoordeling is vastgesteld. Hoge beademingsdruk niveaus kunnen bij bepaalde patiënten een longruptuur veroorzaken. Indien de drukkbegrenzingsklep wordt uitgeschakeld bij patiënten met een lichaamsgewicht lager dan 10 kg (22 lbs), moet de beademingsdruk met een drukmeter worden bewaakt om het risico van een longruptuur te voorkomen.

Het gebruik van accessoires kan de inspiratoire en/of expiratoire weerstand verhogen. Bevestig geen accessoires als een verhoogde ademweerstand nadelig kan zijn voor de patiënt.

LET OP

Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht (alleen VS en Canada).

Uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel. Er is met name instructie nodig m.b.t. het correct aanbrengen van het gezichtsmasker zodat een goede aansluiting wordt verkregen. Zorg ervoor dat het personeel vertrouwd wordt gemaakt met de inhoud van deze handleiding.

Inspecteer altijd het beademingsapparaat en voer altijd een werkingstest uit na het uitpakken, reinigen, monteren en vóór het gebruik ervan.

Als het beademingsapparaat inclusief bevestigde accessoires stand-by wordt gehouden voor gebruik in noodsituaties, moet het met regelmatige tussenpozen worden geïnspecteerd om correct functioneren/volledigheid ervan te waarborgen.

Observeer altijd de beweging van de borstkas en luister of u de expiratoire stroom uit de klep hoort om de efficiëntie van de beademing te controleren. Schakel onmiddellijk over op mond-op-mondbeademing als er geen efficiënte beademing tot stand kan worden gebracht.

Een onvoldoende, verminderde of ontbrekende luchtstroom kan tot hersenschade leiden bij de patiënt die wordt beademd.

Gebruik het beademingsapparaat niet in toxische of gevaarlijke omgevingen.

Het beademingsapparaat bij opslaan altijd op dezelfde wijze opvouwen zoals deze door de fabrikant is geleverd. Door het niet opvolgen van deze aanwijzing kan de ballon permanent vervormen, wat de beademingsefficiëntie kan verminderen. De vouwzone is duidelijk zichtbaar op de ballon (alleen de typen Adult en Paediatric mogen worden gevouwen).

3. Specificaties

Het Ambu Oval Plus Silicone beademingsapparaat voldoet aan de productspecificatie norm EN ISO 10651-4. Het Ambu Oval Plus Silicone beademingsapparaat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

	Neonate	Paediatric	Volwassene
Volume beademingsapparaat	ongeveer 260 ml	ongeveer 660 ml	ongeveer 1.546 ml
Geleverd volume één hand**	150 ml	450 ml	600 ml
Geleverd volume twee handen**	-	-	1.100 ml
Afmetingen zonder reservoir (lengte x diameter)	ongeveer 198 x 75 mm	ongeveer 240 x 100 mm	ongeveer 269 x 130 mm
Gewicht zonder reservoir en masker	ongeveer 128 g	ongeveer 205 g	ongeveer 338 g
Drukbe grenzingsklep*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Dode ruimte	≤ 5 ml + 10 % van het geleverde volume	≤ 5 ml + 10 % van het geleverde volume	≤ 5 ml + 10 % van het geleverde volume
Inspiratoire weerstand	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) bij 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) bij 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) bij 50 l/min
Expiratoire weerstand	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) bij 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) bij 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) bij 50 l/min
Reservoirvolume	ongeveer 1.500 ml (zak) ongeveer 100 ml (buis)	ongeveer 1.500 ml (zak)	ongeveer 1.500 ml (zak)
Patiëntconnector	Buiten 22 mm mannelijk (ISO 5356-1) Binnen 15 mm vrouwelijk (ISO 5356-1)		
Expiratieconnector (voor bevestiging van PEEP klep)	30 mm mannelijk (ISO 5356-1)		
Connector drukmeterpoort	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Inlaatconnector zak	-	Binnen 32 mm vrouwelijk (ISO 10651-4)	Binnen 32 mm vrouwelijk (ISO 10651-4)

Lekkage voorwaarts en achterwaarts	Niet meetbaar
Gebruikstemperatuur	-18 °C tot +50 °C (-0,4 °F tot +122 °F)
Opslagtemperatuur	Getest bij -40 °C (-40 °F) en +60 °C (+140 °F) conform EN ISO10651-4
O ₂ -inlaatconnector	conform EN 13544-2
Langetermijnopslag	Voor langetermijnopslag dient het beademingsapparaat in gesloten verpakking te worden bewaard op een koele plaats buiten het bereik van zonlicht.

* Een hogere aanvoerdruk kan worden verkregen door de drukbe grenzingsklep tijdelijk uit te schakelen.

Het Ambu Oval Plus Adult beademingsapparaat is ook verkrijgbaar zonder drukbe grenzingsklep.

** Getest conform EN ISO 10651-4

4. Werkingsprincipe ①

De afbeelding (1) toont de beademingsgasmengsels die in de ballon en van en naar de patiënt stromen tijdens handmatige bediening van het beademingsapparaat. (a) Volwassenen- en pediatriesch beademingsapparaat, (b) zuigelingenbeademingsapparaat met gesloten reservoir, (c) zuigelingenbeademingsapparaat met open reservoir. De gasstroom is vergelijkbaar met de stroom wanneer de patiënt spontaan door het apparaat ademt. De O₂-reservoirinstallatie is uitgerust met twee kleppen, waarvan de ene omgevingslucht inlaat wanneer het reservoir leeg is en de andere het overschot aan zuurstof afvoert wanneer het reservoir vol is.

1.1 Overschot aan zuurstof, 1.2 Lucht, 1.3 Zuurstofinlaat, 1.4 Patiënt, 1.5 Expiratie, 1.6 Drukmeterpoort, 1.7 Drukbe grenzingsklep.

5. Gebruiksaanwijzing

Voorbereiding

- Is het beademingsapparaat ineengedrukt opgeborgen, dan vouwt u het uit door te trekken aan de patiëntklep en de inlaatklep.
- Bevestig het gezichtsmasker en plaats alle onderdelen in de plastic zak die bij het beademingsapparaat zijn meegeleverd.

- Gebruiksklare kits voor opslag dienen conform de in het lokale protocol vastgelegde tussenpozen te worden gecontroleerd op functionaliteit/volledigheid.
- Voer vóór gebruik op de patiënt een korte werkingstest uit, zoals beschreven in hoofdstuk 9.
- Als er een extern apparaat op het beademingsapparaat wordt aangesloten, moet u zorgen dat u de functionaliteit test en dat u de gebruiksaanwijzing leest die met het externe apparaat is meegeleverd.

Patiëntgebruik

- Maak de mond en luchtwegen van de patiënt via aanbevolen technieken vrij. Gebruik aanbevolen technieken om de patiënt in een correcte positie te brengen, zodat de luchtwegen geopend worden, en om het masker stevig tegen het gezicht te houden. (2.1)
- Schuif uw hand (Adult-type) of ring- en middelvinger (Paediatric-type) onder de draagband. De uitvoering voor zuigelingen heeft geen draagband. Beademing zonder gebruik van de draagband is mogelijk door de ballon te draaien. (2.2)
- Beadem de patiënt. Observeer tijdens insufflatie het omhoogkomen van de borstkas van de patiënt. Laat de ballon abrupt los en luister naar de expiratoire stroom uit de patiëntklep en observeer het dalen van de borstkas.
- Bij aanhoudende weerstand tegen insufflatie dient u de luchtwegen te controleren op obstructies of de achterwaarts gekantelde positie van het hoofd te corrigeren.
- Braakt de patiënt tijdens maskerbeademing, maak dan de luchtwegen van de patiënt onmiddellijk vrij en knijp de ballon enkele malen los van de patiënt in, voordat u de beademing hervat.
- De patiëntklep kan worden gedemonteerd en gereinigd als de luchtstroom door een grote hoeveelheid braaksel wordt geblokkeerd. Raadpleeg voor details het hoofdstuk over reiniging in deze handleiding.

5.2 Drukmeterpoort ③

WAARSCHUWING

Alleen gebruiken om de druk te bewaken. Plaats de dop altijd op de connector wanneer de druk niet wordt bewaakt.

Een drukmeter kan worden aangesloten op de drukmeterpoort boven aan de patiëntklep. (Dit geldt alleen voor het type met drukmeterpoort). Verwijder de dop (3.1) en sluit de drukmeter of de slang van de drukmeter aan (3.2).

5.3 Drukbebegrenzingssysteem ④

WAARSCHUWING

De drukbebegrenzingsklep (indien aanwezig) nooit uitschakelen, tenzij de noodzaak hiervan tijdens een professionele medische beoordeling is vastgesteld. Hoge beademingsdruk-niveaus kunnen bij bepaalde patiënten een longruptuur veroorzaken. Indien de drukbebegrenzingsklep wordt uitgeschakeld bij patiënten met een lichaamsgewicht lager dan 10 kg (22 lbs), moet de beademingsdruk met een drukmeter worden bewaakt om het risico van een longruptuur te voorkomen.

Indien het beademingsapparaat is uitgerust met een drukbebegrenzingsklep, is de klep ingesteld om open te gaan bij 40 cmH₂O (4,0 kPa) (4.1).

Indien op grond van een professionele medische beoordeling een druk hoger dan 40 cmH₂O vereist is, kan de drukbebegrenzingsklep worden uitgeschakeld door de uitschakeldop op de klep te drukken (4.2). De drukbebegrenzingsklep kan ook worden uitgeschakeld door uw wijsvinger op de blauwe knop te plaatsen terwijl u in de ballon knijpt.

6. Toediening van zuurstof

Dien zuurstof toe conform de medische indicatie.

Voorbeelden van O₂-percentages die met verschillende volumes en frequenties verkregen kunnen worden, zijn opgenomen in ⑤. Adult (5.1), Paediatric (5.2), Infant (5.3).

VT: beademingsvolume, f: frequentie

Opmerking: Bij het gebruik van een hoge beademingsdruk moet de O₂-stroom hoger worden ingesteld, omdat een deel van het slagvolume afkomstig is van de drukkbegrenzingsklep.

Bij het type voor baby's wordt de zuurstofconcentratie bij gebruik van aanvullende zuurstof zonder bevestigd reservoir begrensd tot 60-80 % bij 15 l/min.

Zuurstofverrijking van de inspiratoire lucht in geval van spontane ademhaling

- Met zuurstofreservoirzak of zonder zuurstofreservoir:

Bevestig een masker aan het beademingsapparaat, stel de zuurstofstroom in op een waarde tussen 2 en 4 l/min en plaats het masker over de mond en de neus van de patiënt, waarbij u dient te zorgen voor een luchtdichte aansluiting. Als de spontane ademhaling voldoende is, zal een zuurstofconcentratie van nagenoeg 100 % worden bereikt.

- Met een zuurstofreservoirslang:

Het uiteinde van het beademingsapparaat met het zuurstofreservoir dat normaal van de patiënt weg gericht is, kan ook worden gebruikt voor zuurstofverrijking van de inspiratoire lucht in geval van spontane ademhaling. Stel de zuurstofstroom in op een waarde tussen 2 en 4 l/min en houd het vrije uiteinde van het zuurstofreservoir zo dicht mogelijk tegen het hoofd van de patiënt.

De zuurstofconcentratie zal aan het uiteinde van de slang nagenoeg 100 % zijn. Afhankelijk van de afstand tussen het zuurstofreservoir en het hoofd van de patiënt zal er aanzienlijk meer of minder inhalatie van omgevingslucht zijn en dit betekent dat lagere zuurstofconcentraties verwacht moeten worden.

7. Onderdelen/materialen

Ballon	Siliconenrubber
Patiëntklephuis	Polysulfon
O-ring (alleen patiëntkleppen met scharnier)	Siliconenrubber
Patiëntconnector	Polysulfon
Expiratoire connector	Polypropyleen, versterkt
Aflaatdop (optie)	Polysulfon
Klepschijven	Siliconenrubber
Reservoirzak	Polyethersulfon/polyurethaan
Kraagmoer	Polypropyleen, versterkt
Drukbegrenzingsklep	Polysulfon/roestvrij staal
Uitschakeldop	Siliconenrubber
Connector ballondraagband	Polysulfon
Inlaatklepdop	Polyoxymethyleen
Inlaatklephuis	Polyoxymethyleen
Dop manometeringang	Polypropyleen/EPDM-rubber
Inlaatklepdop (Neonate)	Polysulfon
Inlaatklephuis (Neonate)	Polysulfon
Venster met druksluiting	Polyoxymethyleen/polypropyleen
Reservoirhuis	Siliconenrubber
Adapter voor reservoirzak	Polyethyleen
Reservoirslang	

8. Reiniging/desinfectie/sterilisatie

Reinig, desinfecteer en steriliseer het gehele beademingsapparaat grondig na elk patiëntgebruik of als het apparaat wordt gebruikt bij een patiënt/in een omgeving met besmettelijke ziekten.

8.1 Demontage ⑥

Het beademingsapparaat moet voor het reinigen altijd op de aangegeven wijze worden gedemonteerd. Adult (6.1), Paediatric (6.2), Neonate (6.3)

LET OP

Probeer de patiëntconnector niet los te koppelen van de patiëntklep (permanente druksluiting).

Demonteer onderdelen niet verder dan getoond.

De ballonconnector mag tijdens de reinigings- en sterilisatieprocedure niet van de ballon worden losgekoppeld.

8.2 Reinigingsprocedure

De volgende reinigingsmethode is gevalideerd conform de AAMI TIR 12-norm. Ambu verleent geen garantie met betrekking tot andere reinigings- en sterilisatiemethoden dan de gevalideerde methode die hier wordt beschreven. De gevalideerde methode specificeert reiniging door een wasmachine met gebruikmaking van reinigingsmiddelen. Demonteer de apparaten voordat u ze in de wasmachine plaatst en programmeer de wasmachine met de volgende instellingen. Plaats de apparaten zodanig in de wasmachine dat water er weer uit kan lopen:

Fase	Recirculatieuur (minuten).	Watertemperatuur	Type en concentratie reinigingsmiddel (indien van toepassing)
Voorwascyclus 1	02:00	Koud leidingwater	N.v.t.
Enzymatische wascyclus	02:00	Heet leidingwater	Enzymatisch reinigingsmiddel

Wascyclus 1	02:00	60 °C (140 °F) (instelwaarde)	Enzymatisch reinigingsmiddel
Spoeling 1	0:15	Heet leidingwater (60 °C) (140 °F)	N.v.t.

Droog de apparaten grondig.

Sterilisatie door zwaartekracht: autoclaveer met stoom door een volledige cyclus uit te voeren bij 134 graden Celsius gedurende 10 minuten bij een standaard druk en droog vervolgens gedurende 30 minuten.

8.3 Onderdelen die kunnen worden gereinigd en gesteriliseerd

Toepasbare methoden		
X Toepasbaar O Niet toepasbaar	Machinale reiniging	Desinfectie & sterilisatie Autoclaveren 134°
Patiëntklep	X	X
Ballon	X	X
Inlaatklep	X	X
Verlengslang	X	X
Siliconen gezichtsmasker	X	X
Siliconen gezichtsmasker maat OA	X	0
Zuurstofreservoirzak	X	X
Zuurstofreservoirslang	X	0

8.4 Reinigingsmiddelen en chemische desinfectiemiddelen

Gebruik alleen middelen die geschikt zijn voor de materialen die in het beademingsapparaat zijn verwerkt om te voorkomen dat de levensduur van de materialen wordt verkort. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigings- of chemische desinfectiemiddel met betrekking tot verdunning en blootstellingsduur.

LET OP

Vermijd het gebruik van middelen die fenol bevatten om het product te reinigen. Fenol leidt tot voortijdige slijtage en materiaalafbraak of een verkorte levensduur van het product.

Verwijder alle achtergebleven resten reinigingsmaterialen direct uit het beademingsapparaat. Achtergebleven resten kunnen leiden tot voortijdige slijtage of een verkorte levensduur van het product.

In het algemeen worden de volgende stappen aanbevolen. Selecteer de juiste methode voor de betreffende onderdelen van het beademingsapparaat in bovenstaande tabel.

8.5 Desinfecteren en/of steriliseren

Desinfecteren door middel van verhitting of met chemische middelen conform lokale normen voor desinfectie en de tabel met toepasbare methoden.

Wasmachine met programma voor desinfectie door verhitting:

Automatische wasmachines die ontworpen zijn voor medische apparatuur hebben gewoonlijk programmacycli voor desinfectie door middel van verhitting.

Autoclaveren: Gebruik standaard autoclaveerapparatuur die is ingesteld op een temperatuur van 134 °C (273 °F) voor onderdelen van het beademingsapparaat als vermeld in de bovenstaande tabel.

Sterilisatie door zwaartekracht: autoclaveer met stoom door een volledige cyclus uit te voeren bij 134 graden Celsius gedurende 10 minuten bij een standaard druk en droog vervolgens gedurende 30 minuten.

Laat bij het drogen en koelen de onderdelen volledig droog worden en/of afkoelen, voordat u het beademingsapparaat opnieuw in elkaar zet.

Producttesten van Ambu hebben aangetoond dat het beademingsapparaat na 30 maal autoclaveren nog steeds volledig functioneert. Het daadwekelijkse aantal malen dat het product kan worden geautoclaveerd met volledig behoud van functionaliteit, is variabel en kan zowel minder als meer dan 30 keer zijn, afhankelijk van productgebruik, opslag en slijtage. Voer voor elk gebruik altijd een werkingstest uit.

Opmerking: het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van de aanbevolen behandelingsmethode te kwalificeren.

8.6 Inspectie van de onderdelen

Na reiniging, desinfectie en/of sterilisatie dient u alle onderdelen zorgvuldig te inspecteren op beschadiging, achtergebleven resten of overmatige slijtage en ze indien nodig te vervangen. Door sommige reinigingsmethoden kunnen de rubberen onderdelen verkleuren. Dit heeft geen invloed op de levensduur. Als materialen tekenen van slijtage vertonen, zoals scheuren, dienen de desbetreffende onderdelen te worden vervangen.

Bij het plaatsen van het klephuis van de inlaatklep dient u erop te letten dat de zakopening goed aansluit tegen de flens.

Bij het plaatsen van de patiëntklepschijf dient u ervoor te zorgen dat het uiteinde van de steel door het gat in het midden van het patiëntklephuis wordt geduwd.

Bij het monteren van de aflatdop (optie) dient u erop te letten dat de sleuf van de aflatdop naar de patiëntconnector gericht moet zijn.

8.7 Het apparaat opnieuw in elkaar zetten

Monteer de onderdelen van het beademingsapparaat opnieuw, zoals getoond in de illustratie ⑥ Adult (6.1), Paediatric (6.2), Neonate (6.3)

LET OP

Bij het type neonate wordt de adapter voor de reservoirzak op de inlaatconnector bevestigd en moet de adapterdop op de zuurstofnippel worden gezet voordat de reservoirzak op het beademingsapparaat kan worden aangesloten.

9. Werkingstest ⑦

Beademingsapparaat

Sluit de drukkbegrenzingsklep af met de uitschakeldop (dit is alleen van toepassing op het type met drukkbegrenzingsklep) en sluit de patiëntconnector af met de duim (7.1). Knijp stevig in de ballon. Het beademingsapparaat moet weerstand bieden tegen het knijpen.

Open de drukkbegrenzingsklep door de uitschakeldop of uw duim weg te nemen en de procedure te herhalen. De drukkbegrenzingsklep zou nu geactiveerd moeten zijn en het zou mogelijk moeten zijn om de expiratoire stroom uit de klep te horen.

Knijp een aantal keer in de beademingsballon om te controleren of lucht door het klepsysteem en uit de patiëntklep stroomt. (7.2)

Opmerking: Tijdens de werkingstest en de beademing bewegen de klepplaten, waardoor een zacht geluid hoorbaar kan zijn. Dit heeft geen nadelige invloed op de werking van het beademingsapparaat.

Zuurstofreservoirzak

Stel een gasstroom van 5 l/min naar de zuurstofzak in. Controleer of het reservoir wordt gevuld.

Als dit niet het geval is, controleert u of de twee klepafsluiters intact zijn of op een gescheurd reservoir.

Zuurstofreservoirslang

Stel een gasstroom van 10 l/min naar de zuurstofslang in. Controleer of de zuurstof bij het uiteinde van de reservoirslang naar buiten stroomt. Als dit niet geval is, controleert u of de zuurstofslang verstopt is.

10. Onderhoud

Het beademingsapparaat vereist geen routinematig onderhoud behalve regelmatige reiniging, inspectie en testen.

11. Accessoires en reserveonderdelen

Accessoires ⑧

Zie voor nadere informatie de gebruiksaanwijzing van de betreffende accessoire

- Ambu herbruikbare PEEP klep 10 (8.1)	A000 137 000
- Ambu herbruikbare PEEP klep 20 (8.1)	A000 213 000
- Ambu disposable drukmeter (8.2)	322 003 000
- Antispatplaat – Beademingsapparaat exclusief voor volwassenen (8.4)	245 000 707
- Verlengslang – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Verlengslang – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Verlengslang – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adapter 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adapter 24 mm (8.7)	209 000 507

Reserveonderdelen

A	Expiratoire connector	245 000 511
A	Patiëntklep voor volwassenen compleet, met drukkbegrenzingsklep	470 000 503
A	Patiëntklep voor volwassenen, compleet	295 000 501
A	Klepschijf, patiëntklep	245 000 509
A	Ballon voor volwassenen	470 000 501
A, P	Inlaatklep, compleet	304 000 508
A, P	Klepschijven O ₂ -reservoirzak	245 000 514
A, P	Inlaatklepschijf	245 000 509
A, P, N	Reservoirzak, compleet	304 000 507
A, P	Uitschakeldop	299 000 509
P	Pediatrische ballon	370 000 501
P	Expiratoire connector	299 000 512
P, N	Patiëntklepschijf	288 000 506
P, N	Patiëntklep compleet met drukkbegrenzingsklep, compleet	299 000 508
N	Ballon met steunringen	288 000 503
N	O ₂ -reservoirslang	288 000 510
N	Patiëntklep, compleet	288 000 501
N	Inlaatklep, compleet	299 000 505
N	Adapter voor reservoirzak	299 000 507

A=Adult, P=Paediatric, N=Neonate

1. Bruksområde

Ambu® Oval Plus Silicone ventilasjonsbag er en flergangs ventilasjonsbag ment til bruk ved hjerte-lungeredning.

Bruksområdet for hver utgave er som følger:

- Voksen: Voksne og barn med en kroppsvekt på mer enn 30 kg (66 lbs.)
- Barn: Småbarn og barn med en kroppsvekt på opptil 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Spedbarn: Spedbarn og småbarn med en kroppsvekt på opptil 10 kg (22 lbs).

2. Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis disse forholdsreglene ikke følges, kan det føre til ineffektiv ventilering av pasienten eller skade på utstyret.

ADVARSEL

Olje eller fett skal ikke brukes i nærheten av oksygenutstyr.

Ikke røyk eller bruk åpen ild der det brukes oksygen – det kan føre til brann.

Den trykkbegrensende ventilen (hvis montert) må aldri overstyres hvis ikke det er funnet nødvendig etter medisinsk og profesjonell vurdering. Høyt ventilasjonstrykk kan føre til lungesprengning hos enkelte pasienter. Hvis den trykkbegrensende ventilen overstyres hos pasienter med lavere kroppsvekt enn 10 kg (22 lbs.), må et manometer brukes til å overvåke ventilasjonstrykket for å unngå muligheten for lungesprengning.

Ved bruk av tilbehør, kan det øke motstanden ved innånding eller utånding. Bruk ikke tilbehør hvis økt pustemotstand kan være skadelig for pasienten.

FORSIKTIG

Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret selges av, eller etter henvisning fra lege (kun USA og Canada)

Skal kun brukes av kvalifisert personell. Det må trenes spesielt på riktig bruk av ansiktsmaske for å sikre at den sitter tett. Sørg for at personellet er gjort kjent med innholdet i denne bruksanvisningen.

Inspiser alltid ventilasjonsbagen og foreta en funksjonstest etter utpakking, rengjøring, montering og før bruk.

Hvis ventilasjonsbagen med tilbehør holdes i beredskap for bruk i nødssituasjoner, må den inspiseres regelmessig for å sikre at den er i god stand.

Observer alltid at brystet beveger seg, og lytt etter den utgående luftstrømmen fra ventilen for å kontrollere at ventilen fungerer som den skal. Skift umiddelbart til munn-mot-munn-ventilering hvis effektiv ventilering ikke kan oppnås.

Utilstrekkelig, redusert eller ingen luftstrøm kan føre til hjerneskade hos pasienten som ventileres.

Bruk ikke ventilasjonsbagen i giftig eller farlig atmosfære.

Oppbevar aldri ventilasjonsbagen i deformert tilstand unntatt brettet slik den ble levert fra produsenten. Ellers vil bagen bli permanent deformert, noe som kan redusere ventilasjonseffektiviteten. Bretteområdet er lett synlig på bagen (kun barn- og voksen-modellene kan brettes).

3. Spesifikasjoner

Ambu Oval Plus Silicone ventilasjonsbag samsvarer med produktstandarden EN ISO 10651-4. Ambu Oval Plus Silicone er i samsvar med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

	Spedbarn	Barn	Voksen
Ventilasjonsbag volum	ca. 260 ml	ca. 660 ml	ca. 1546 ml
Administrert volum, én hånd**	150 ml	450 ml	600 ml
Administrert volum, to hender**	-	-	1100 ml
Mål uten reservoar (lengde x diameter)	ca. 198 x 75 mm	ca. 240 x 100 mm	ca. 269 x 130 mm
Vekt uten reservoar og maske	ca. 128 g	ca. 205 g	ca. 338 g
Trykkbegrensende ventil*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Ubrukt plass	≤ 5 ml + 10 % av administrert volum	≤ 5 ml + 10 % av administrert volum	≤ 5 ml + 10 % av administrert volum
Innåndingsmotstand	maks 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 5 l/min	maks 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 50 l/min	maks 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 50 l/min
Utåndingsmotstand	maks 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 5 l/min	maks 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 50 l/min	maks 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) ved 50 l/min
Reservoarvolum	ca. 1500 ml (bag) ca. 100 ml (tube)	ca. 1500 ml (bag)	ca. 1500 ml (bag)
Pasientkopling	Utvendig 22 mm hann (ISO 5356-1) Innvendig 15 mm hunn (ISO 5356-1)		
Utåndingskopling (for PEEP-ventiltilbehør)	30 mm hann (ISO 5356-1)		
Manometerport-kopling	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Poseinntakskobling	-	Innvendig 32 mm hunn (ISO 10651-4)	Innvendig 32 mm hunn (ISO 10651-4)
Lekkasje forover og bakover	Ikke målbar		
Oppbevaringstemperatur	-18 °C til +50 °C (-0,4 °F til +122 °F)		
Oppbevaringstemperatur	Testet ved -40 °C (-40 °F) og + 60 °C (+140 °F) i samsvar med EN ISO10651-4		
O ₂ -inntakskopling	ifølge EN 13544-2		

Langtidsoppbevaring

Ved langtidsoppbevaring bør ventilasjonsbagen oppbevares i lukketpakning på et kjølig sted beskyttet mot sollys.

* Høyere forsyningstrykk kan oppnås ved å overstyre den trykkbegrensende ventilen.

Ambu Oval Plus for voksne er også tilgjengelig uten trykkbegrensende ventil.

** Testet i samsvar med EN ISO 10651-4

4. Funksjonsprinsipp ①

Illustrasjonen (1) viser ventileringsgassens strøm inn i bagen, samt til og fra pasienten under manuell bruk av ventilasjonsbagen. (a) Ventilasjonsbag for voksne og barn, (b) ventilasjonsbag for spedbarn med lukket reservoar, (c) ventilasjonsbag for spedbarn med åpent reservoar.

Gasstrømmen er tilsvarende når pasienten puster spontant gjennom enheten. O₂-beholderen er utstyrt med to ventiler, der den ene slipper inn luft fra omgivelsene når reservoaret er tomt, og den andre slipper ut overflødig oksygen når reservoarbag er tom.

1.1 Overflødig oksygen, 1.2 Luft, 1.3 Oksygeninntak, 1.4 Pasient, 1.5 Utgang, 1.6 Manometerport, 1.7 Trykkbegrensende ventil.

5. Bruksanvisning

Klargjøring

- Hvis ventilasjonsbagen er pakket sammenslått, felles den ut ved å trekke i pasientventilen og inntaksventilen.
- Monter ansiktsmasken og sett på plass alle deler i plastposen som følger med ventilasjonsbagen.
- Tilstanden til sett som er klare for oppbevaring, skal inspiseres med den hyppighet som er fastsatt i lokal protokoll.
- Foreta en kort funksjonstest som beskrevet i kapittel 9 før utstyret brukes på en pasient.
- Hvis eksterne enheter kobles til ventilasjonsbagen, må de testes for funksjonalitet, og bruksanvisningen som følger med den eksterne enheten, må konsulteres.

Bruk på pasient

- Åpne pasientens munn og luftveier ved hjelp av anbefalte teknikker. Bruk anbefalt teknikk til å legge pasienten i riktig stilling for å åpne luftveiene og holde masken fast mot ansiktet. (2.1)
- Før hånden (voksen utgave) eller ring- og langfingeren (barneutgave) under festestroppen. Spedbarnversjonen har ikke festestropp. Ventilasjon uten bruk av festestropp kan oppnås ved å snu bagen. (2.2)
- Ventiler pasienten. Kontroller at pasientens brystkasse hever seg under innblåsing. Slipp bagen brått og lytt etter den utgående luftstrømmen fra pasientventilen, og kontroller at brystet senkes.
- Hvis du opplever vedvarende motstand ved innblåsing, kontrollerer du om det er hindringer i luftveiene eller vipper pasientens hode bakover.
- Hvis pasienten kaster opp under ventilering med maske, må pasientens luftveier umiddelbart åpnes og bagen må komprimeres fritt noen ganger før ventilering gjenopptas.
- Pasientventilen kan demonteres og rengjøres hvis luftstrømmen hindres av oppkast. Se kapittelet om rengjøring i denne bruksanvisningen.

5.2 Manometerport ③

ADVARSEL

Brukes bare til overvåking av trykket. Hetten må alltid settes på koplingen når trykket ikke overvåkes.

En trykkmåler kan kobles til manometerporten øverst på pasientventilen. (Dette gjelder bare versjonen med manometerport).
Fjern hetten (3.1) og koble til trykkmanometeret eller slangen til trykkmåleren (3.2).

5.3 Trykkbegrensningssystem ④

ADVARSEL

Den trykkbegrensende ventilen (hvis montert) må aldri overstyres hvis ikke det er funnet nødvendig etter medisinsk og profesjonell vurdering. Høyt ventilasjonstrykk kan føre til lungesprengning hos enkelte pasienter. Hvis den trykkbegrensende ventilen overstyres hos pasienter med lavere kroppsvekt enn 10 kg (22 lbs.), må et manometer brukes til å overvåke ventilasjonstrykket for å unngå muligheten for lungesprengning.

Hvis ventilasjonsbagen er utstyrt med trykkbegrensende ventil, er ventilen innstilt på åpning ved 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Hvis medisinsk og profesjonell evaluering indikerer at et trykk over 40 cm H₂O er nødvendig, kan den trykkbegrensende ventilen overstyres ved å presse overstyringshetten inn på ventilen (4.2). Alternativt kan den trykkbegrensende ventilen overstyres ved å sette pekefingeren på den blå knappen mens bagen klemmes.

6. Administrering av oksygen

Administrer oksygen ifølge medisinske indikasjoner.

Eksempler på O₂-prosentandeler som kan oppnås ved ulike volumer og frekvenser er angitt i ⑤. Voksen (5.1), Barn (5.2), Spedbarn (5.3).

VT: Ventileringsvolum, f: Frekvens

Merk: Hvis det brukes høyt ventileringsstrykk, kreves høyere O₂-mengdeinnstilling fordi en del av volumet ventileres fra den trykkbegrensende ventilen.

For barneverjonen vil bruk av oksygentilførsel uten tilkoblet reservoar begrense oksygenkonsentrasjonen til 60–80 % ved 15 l/min.

Oksygenanriking av innåndingsluften i tilfeller med spontan respirasjon

- Med oksygenreservoarbag eller uten oksygenreservoar:
Monter en maske på ventilasjonsbagen, still oksygenstrømmen til mellom 2 og 4 l/min og sett masken over pasientens munn og nese, slik at lufttett forsegling oppnås. Hvis den spontane respirasjonen er tilstrekkelig, oppnås en oksygenkonsentrasjon nær 100 %.
- Med oksygenreservoarslange:
Enden av ventilasjonsbagen med oksygenreservoar som vanligvis vender bort fra pasienten kan også brukes til oksygenanriking av innåndingsluften i tilfeller med spontan respirasjon. Oksygenstrømmen skal stilles inn mellom 2 og 4 l/min, og den frie enden av oksygenreservoaret skal holdes så tett inntil pasientens hode som mulig.

Oksygenkonsentrasjonen vil være nær 100 % ved enden av slangen. Avhengig av avstanden mellom oksygenreservoaret og pasientens hode vil det forekomme vesentlig økt eller redusert innånding av atmosfæreluft, og lavere oksygenkonsentrasjoner må derfor forventes.

7. Deler/materialer

Pose	Silikongummi
Pasientventilhus	Polysulfon
O-ring (bare svingbare pasientventiler)	Silikongummi
Pasientkopling	Polysulfon
Utåndingskopling	Polypropylen, forsterket

Uttakshette (tilleggsutstyr)
Ventilplater
Reservoarbag
Flensmutter
Trykkbegrensende ventil
Overstyringshette
Bag-støttekopling
Inntaksventildeksel
Inntaksventilhus
Hette for manometerport
Inntaksventildeksel (spedbarn)
Inntaksventilhus (Spedbarn)
Vindu med hurtigfeste
Reservoarhus
Adapter til reservoarbag
Reservoartube

Polysulfon
Silikongummi
Polyetersulfon/polyuretan
Polypropylen, forsterket
Polysulfon/rustfritt stål
Silikongummi
Polysulfon
Polyoksymetylen
Polyoksymetylen
Polypropylen/EPDM-gummi
Polysulfon
Polysulfon
Polysulfon
Polyoksymetylen/polypropylen
Silikongummi
Polyetylen

8. Rengjøring-desinfeksjon-sterilisering

Rengjør – desinfiser – steriliser hele ventilasjonsbagen nøye etter hver pasientbruk eller hvis den brukes på en pasient/i et miljø med smittsomme sykdommer.

8.1 Demontering ⑥

Ventilasjonsbagen skal alltid demonteres for rengjøring som vist.
Voksen (6.1), Barn (6.2), Spedbarn (6.3)

FORSIKTIG

Prøv ikke å koble pasientkoplingen fra pasientventilen (permanent hurtigfeste).
Demonter ikke flere deler enn det som er angitt.
Bagkoplingen skal ikke løsnes fra bagen under rengjøring og sterilisering.

8.2 Rengjøringsprosedyre

Følgende rengjøringsmetode er validert ifølge AAMI TIR 12-standard. Ambu gir ingen garanti når det gjelder andre rengjørings- og steriliseringsmetoder enn de validerte metodene som er beskrevet her. Den validerte metoden spesifiserer rengjøring med vaskemaskin ved bruk av vaskemidler.
Demonter enhetene før de legges i vaskemaskinen, og programmer vaskemaskinen for følgende parametre. Plasser enhetene i vaskemaskinen slik at vannet renner av dem:

Fase	Resirkulasjonstid (minutter)	Vanntemperatur	Vaskemiddeltype og konsentrasjon (hvis aktuelt)
Forvask 1	02:00	Kaldt vann fra springen	Ikke tilgj.
Enzymvask	02:00	Varmt vann fra springen	Enzymbasert vaskemiddel
Vasking 1	02:00	60,0 °C (140 °F) (settpunkt)	Enzymbasert vaskemiddel
Skylling 1	0:15	Varmt vann fra springen (60,0 °C) (140 °F)	Ikke tilgj.

Tørk enhetene etter behov.

Sterilisering med gravitetsdampautoklav som kjører en full syklus ved 134 °C i 10 minutter ved standard trykk og deretter tørking i 30 minutter.

8.3 Deler som kan rengjøres og steriliseres

Tillatte metoder		
X Tillatt O Ikke tillatt	Maskinvask	Desinfeksjon og sterilisering i autoklav 134 °
Pasientventil	X	X
Pose	X	X
Inntaksventil	X	X
Forlengerslange	X	X
Ansiktsmaske i silikon	X	X
Ansiktsmaske i silikon størrelse OA	X	0
Oksygenreservoarbag	X	X
Oksygenreservoarslange	X	0

8.4 Vaskemidler og kjemiske desinfeksjonsmidler

Bruk kun merker som er kompatible med materialene i ventilasjonsbagen, for å unngå forringelse av materialenes levetid. Følg instruksjonene fra produsenten av vaskemiddelet eller det kjemiske desinfeksjonsmiddelet når det gjelder fortykning og eksponeringstid.

FORSIKTIG

Unngå bruk av stoffer som inneholder fenol til rengjøring av produktet. Fenol fører til slitasje og forringelse av materialene eller redusert levetid for produktet. Fjern umiddelbart alle rester av rengjøringsmiddel fra ventilasjonsbagen. Rester kan føre til slitasje eller at produktets levetid reduseres. Generelt sett anbefales følgende trinn. Velg egnede metoder for delene det gjelder, ifølg tabellen ovenfor.

8.5 Desinfeksjon og/eller sterilisering

Velg oppvarmet eller kjemisk desinfeksjon i henhold til lokale standarder for desinfeksjon og tabellen over metoder som kan brukes.

Vaskemaskin – vaskedesinfeksjonsprogram:

Automatiske vaskemaskiner konstruert for medisinsk utstyr vil normalt ha program-sykluser for varmedesinfeksjon.

Autoklaving: Bruk standard autoklaveringsutstyr innstilt på 134 °C (273 °F) til delene av ventilasjonsbagen i henhold til tabellen over.

Sterilisering med gravitetsdampautoklav som kjører en full syklus ved 134 °C i 10 minutter ved standard trykk og deretter tørking i 30 minutter.

La delene tørke og/eller kjøles helt ned før ventilasjonsbagen monteres igjen.

Ambus produkttester har vist at gjenopplivingsmasken fortsatt fungerer etter 30 autoklaveringer. Det faktiske antallet ganger produktet kan autoklaveres, uten at det går ut over funksjonaliteten, varierer. Det kan være både høyere og lavere enn 30

ganger, avhengig av hvordan produktet brukes og lagres, samt slitasjen på produktet. Foreta alltid en funksjonstest for produktet brukes.

Merk: Det er brukerens ansvar å vurdere eventuelle avvik fra den anbefalte behandlingsmåten

8.6 Inspeksjon av deler

Etter rengjøring, desinfeksjon og/eller sterilisering inspiseres alle deler nøye for skade, rester eller slitasje, og skiftes ved behov. Enkelte metoder kan føre til misfarging av deler i gummi, uten at dette har innvirkning på levetiden. Hvis materialet er forringet, f.eks. sprukket, må delene skiftes.

Ved innsetting av inntaksventilhuset: Pass på at åpningen i bagen ligger jevnt mot flensen.

Ved innsetting av pasientventilplate: Pass på at enden på tappen skyves gjennom hullet i midten av pasientventilhuset.

Ved montering av uttakshette (tilleggsutstyr): Legg merke til at sporet i uttakshetten skal vende mot pasientkoblingen.

8.7 Montering

Monter delene av ventilasjonsbagen igjen som vist på illustrasjonen ©

Voksen (6.1), Barn (6.2), Spedbarn (6.3)

FORSIKTIG

For spedbarnsversjonen skal adapteren til reservoarposen monteres på inntakskoplingen, og hetten på adapteren må settes på oksygenpumpen før reservoarposen kan kobles til ventilasjonsbagen.

9. Funksjonstest ⑦

Ventilasjonsbag

Lukk den trykkbegrensende ventilen med overstyringshetten (dette gjelder kun utgaven med trykkbegrensende ventil) og lukk pasientkoblingen med tommelen (7.1). Klem bestemt på bagen. Ventilasjonsbagen skal gi motstand når du klemmer.

Åpne den trykkbegrensende ventilen ved å åpne overstyringshetten eller ved å fjerne fingeren, og gjenta prosedyren. Den trykkbegrensende ventilen skal nå aktiveres, og det skal være mulig å høre luftstrømmen fra ventilen.

Klem sammen og slipp ventilasjonsbagen noen ganger for å sikre at luften beveger seg gjennom ventilsystemet og ut av pasientventilen. (7.2)

Merk: En svak lyd kan høres når ventilplatene beveger seg under funksjonstest eller under ventilerings. Dette går ikke ut over ventilasjonsbagens funksjonalitet.

Oksygenreservoarbag

Sett på oksygenforsyning på 5 l/min til oksygenbagen. Kontroller at reservoaret fylles.

Hvis ikke kontrollerer du tilstanden til de to ventillukkerne eller om det er en rift i reservoaret.

Oksygenreservoarslange

Sett på en gassforsyning på 10 l/min til oksygenslangen. Kontroller at oksygen strømmer ut av enden på reservoarslangen. Hvis ikke kontrollerer du om oksygenslangen er blokkert.

10. Service

Ventilasjonsbagen krever ikke regelmessig vedlikehold bortsett fra jevnlig rengjøring, inspeksjon og testing.

11. Tilbehør og reservedeler

Tilleggsutstyr ⑧

Se bruksanvisningen for det spesifikke tilbehøret for ytterligere informasjon

- Ambu flergangs PEEP-ventil 10 (8.1)	A000 137 000
- Ambu flergangs PEEP-ventil 20 (8.1)	A000 213 000
- Ambu trykkmanometer til engangsbruk (8.2)	322 003 000
- Sprutvern – Kun ventilasjonsbag for voksne (8.4)	245 000 707
- Forlengerslange – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Forlengerslange – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Forlengerslange – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adapter 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adapter 24 mm (8.7)	209 000 507

Reservedeler

A	Utåndingskopling	245 000 511
A	Pasientventil for voksen med trykkbegrensende ventil komplett	470 000 503
A	Pasientventil for voksne komplett	295 000 501
A	Ventilplate, pasientventil	245 000 509
A	Bag for voksne	470 000 501
A, P	Inntaksventil komplett	304 000 508
A, P	O ₂ -reservoarbag, ventilplater	245 000 514
A, P	Inntaksventilplate	245 000 509
A, P, N	Reservoarbag komplett	304 000 507
A, P	Overstyringshette	299 000 509
P	Bag for barn	370 000 501
P	Utåndingskopling	299 000 512
P, N	Pasientventilplate	288 000 506
P, N	Pasientventil komplett med trykkbegrensende ventil komplett	299 000 508
N	Pose med støtteringer	288 000 503
N	O ₂ -reservoartube	288 000 510
N	Pasientventil, fullstendig	288 000 501
N	Inntaksventil komplett	299 000 505
N	Adapter til reservoarbag	299 000 507

A= Voksen, P=Barn, N=Spedbarn

1. Przeznaczenie

Ambu® Oval Plus Silicone to resuscytator wielokrotnego użytku przeznaczony do resuscytacji oddechowej.

Zakres stosowalności poszczególnych wersji jest następujący:

- Wersja dla dorosłych: dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg.
- Wersja pediatryczna: niemowlęta i dzieci o masie ciała nieprzekraczającej 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Wersja dla noworodków: noworodki i niemowlęta o masie ciała nieprzekraczającej 10 kg.

2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może powodować nieskuteczną wentylację pacjenta lub uszkodzenie sprzętu.

OSTRZEŻENIE

W bliskiej odległości od wyposażenia tlenowego nie należy używać olejów ani smarów.

Podczas stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani używać otwartego ognia, gdyż może to spowodować pożar.

Nigdy nie wolno blokować zaworu ograniczającego ciśnienie (jeśli resuscytator jest w niego wyposażony), chyba że w wyniku profesjonalnej, medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność. U niektórych pacjentów wysokie ciśnienie wentylacji może spowodować pęknięcie płuc. W razie stosowania blokady zaworu ograniczającego ciśnienie u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg należy monitorować ciśnienie wentylacji za pomocą manometru, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia płuc.

Dodanie akcesoriów może zwiększyć opór wdechowy i/lub wydechowy. Nie należy dołączać akcesoriów, jeśli zwiększony opór oddechowy mógłby być szkodliwy dla pacjenta.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Prawo USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie (dotyczy tylko USA i Kanady).

Produkt przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel. W szczególności należy przećwiczyć prawidłowe zakładanie maski w celu uzyskania ścisłego przylegania do twarzy. Przed przystąpieniem do stosowania urządzenia należy się upewnić, że personel zapoznał się z niniejszą instrukcją.

Po rozpakowaniu, czyszczeniu i złożeniu oraz przed użyciem resuscytatora należy go zawsze dokładnie obejrzeć i wykonać test poprawności działania.

Jeśli resuscytator z osprzętem znajduje się w stanie gotowości do użycia w nagłych wypadkach, zestaw taki powinien być poddawany regularnym przeglądom w celu zapewnienia integralności.

Aby kontrolować skuteczność wentylacji, należy zawsze obserwować ruchy klatki piersiowej i słuchać przepływu powietrza wydychanego przez zawór. Jeśli urządzenie nie zapewnia właściwego poziomu wentylacji, należy natychmiast przystąpić do wentylacji metodą usta-usta.

Niewystarczający przepływ, ograniczony przepływ lub brak przepływu powietrza może powodować uszkodzenie mózgu u wentylowanego pacjenta.

Nie należy używać resuscytatora w toksycznej lub niebezpiecznej atmosferze.

Jedynym dopuszczalnym sposobem składania resuscytatora jest sposób przewidziany przez producenta. W przeciwnym razie worek ulegnie trwałemu zniekształceniu, co może obniżyć skuteczność wentylacji. Prawidłowe miejsca zgięcia są wyraźnie widoczne na worku (składać można tylko wersje dla dorosłych i pediatryczną).

3. Specyfikacje

Resuscytator Ambu Oval Plus Silicone jest zgodny z normą dotyczącą produktu PN-EN ISO 10651-4. Resuscytator Ambu Oval Plus Silicone jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

	Wersja dla noworodków	Wersja pediatryczna	Wersja dla dorosłych
Objętość resuscytatora	ok. 260 ml	ok. 660 ml	ok. 1546 ml
Objętość dostarczona przy wentylacji jedną ręką**	150 ml	450 ml	600 ml
Objętość wyrzutowa przy wentylacji oburęcznej**	-	-	1100 ml
Wymiary bez zbiornika tlenu (długość x średnica)	ok. 198 x 75 mm	ok. 240 x 100 mm	ok. 269 x 130 mm
Masa bez zbiornika tlenu i maski	ok. 128 g	ok. 205 g	ok. 338 g
Zawór ograniczający ciśnienie*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Martwa przestrzeń oddechowa	≤ 5 ml + 10 % dostarczonej objętości	≤ 5 ml + 10 % dostarczonej objętości	≤ 5 ml + 10 % dostarczonej objętości
Opór wdechowy	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) przy 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) przy 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) przy 50 l/min
Opór wydechowy	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) przy 5 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) przy 50 l/min	maks. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) przy 50 l/min
Objętość zbiornika	ok. 1500 ml (workowy) ok. 100 ml (rurowy)	ok. 1500 ml (workowy)	ok. 1500 ml (workowy)
Złącze pacjenta	Zewn. 22 mm, męskie (ISO 5356-1) Wew. 15 mm, żeńskie (ISO 5356-1)		

Złącze wydechowe (do zaworu PEEP)	30 mm, żeńskie (ISO 5356-1)		
Złącze portu manometru	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Złącze wlotu do worka	-	Wew. 32 mm, żeńskie (ISO10651-4)	Wew. 32 mm, żeńskie (ISO10651-4)
Nieszczelność przy przepływie do przodu/do tyłu	Niemierzalna		
Temperatura robocza	od -18 °C do +50 °C (od -0,4 °F do +122 °F)		
Temperatura przechowywania	Testowano w temperaturze -40 °C (-40 °F) i +60 °C (+140 °F) zgodnie z normą EN ISO10651-4		
Złącze wlotu tlenu	Zgodnie z normą PN-EN 13544-2		
Długotrwałe magazynowanie	Przy dłuższym magazynowaniu resuscytator powinien być szczelnie zapakowany. Należy go przechowywać w chłodnym miejscu, z dala od światła słonecznego.		

* Blokując zawór ograniczający ciśnienie, można uzyskać wyższe ciśnienie podawanego powietrza. Resuscytator Ambu Oval Plus w wersji dla dorosłych jest dostępny również bez zaworu ograniczającego ciśnienie.

** Testowano zgodnie z normą EN ISO 10651-4

4. Zasada działania ①

Na ilustracji (1) przedstawiono przepływ mieszaniny gazów oddechowych do worka i do oraz od pacjenta podczas ręcznej obsługi resuscytatora. (a) Resuscytator dla dorosłych i pediatryczny, (b) resuscytator dla niemowląt z zamkniętym zbiornikiem, (c) resuscytator dla niemowląt z otwartym zbiornikiem.

Przepływ gazów jest podobny, gdy pacjent oddycha samodzielnie przez urządzenie. Zespół zbiornika tlenu jest wyposażony w dwa zawory — jeden z nich umożliwia pobór powietrza atmosferycznego z otoczenia, gdy zbiornik jest pusty, a drugi kieruje tlen na zewnątrz, gdy worek zbiornika jest pełny.

1.1 Nadwyżka tlenu, 1.2 Powietrze, 1.3 Wlot tlenu, 1.4 Pacjent, 1.5 Wydech, 1.6 Port manometru, 1.7 Zawór ograniczający ciśnienie.

5. Instrukcje użytkowania

Przygotowanie

- Jeśli resuscytator jest zapakowany w skompresowanym stanie, rozłożyć go, pociągając za zawór pacjenta i zawór wlotowy.
- Założyć maskę i umieścić wszystkie elementy w plastikowym worku dostarczonym z resuscytátorem.
- Zestawy przekazane do magazynu należy sprawdzać pod kątem integralności w odstępach czasu ustalonych w miejscowym protokole.
- Przed użyciem na pacjencie przeprowadzić krótki test poprawności działania zgodnie z opisem w części 9.
- W przypadku podłączenia do resuscytatora urządzeń zewnętrznych należy sprawdzić jego działanie oraz zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia zewnętrznego.

Użycie na pacjencie

- Oczyszczyć jamę ustną i drogi oddechowe pacjenta, stosując zalecane techniki. Przy użyciu odpowiednich metod ułożyć pacjenta we właściwej pozycji zapewniającej drożność dróg oddechowych i umożliwiającą przytrzymywanie maski dociśniętej do twarzy. (2.1)
- Wsunąć dłoń (wersja dla dorosłych) lub palec środkowy i serdeczny (wersja pediatryczna) pod pasek na worku resuscytatora. Wersja dla niemowląt nie ma paska. Jeśli zajdzie potrzeba wentylacji bez używania paska na worku resuscytatora, można odwrócić worek. (2.2)
- Przystąpić do wentylacji pacjenta. Podczas wdmuchiwanía powietrza obserwować podnoszenie się klatki piersiowej pacjenta. Szybkim ruchem puścić worek, nasłuchiwać przepływu wydechu z zaworu pacjenta i obserwować opadanie klatki piersiowej pacjenta.
- W razie utrzymującego się oporu na wdmuchiwanie powietrza sprawdzić drożność dróg oddechowych lub poprawić odchylenie głowy do tyłu.
- Jeśli pacjent wymiotuje podczas wentylacji przez maskę, natychmiast oczyścić drogi oddechowe pacjenta, a następnie swobodnie ścisnąć worek kilka razy przed wznowieniem wentylacji.
- Jeśli nadmierna ilość wymiocin blokuje przepływ powietrza, można odłączyć i wyczyścić zawór pacjenta. Szczegółowe informacje znajdują się w części tego podręcznika poświęconej czyszczeniu.

5.2 Port manometru ③

OSTRZEŻENIE

Używać wyłącznie do monitorowania ciśnienia. Gdy ciśnienie nie jest monitorowane, na złączu powinna się zawsze znajdować zatyczka.

Do portu manometru nad zaworem pacjenta można podłączyć ciśnieniomierz. (Dotyczy to tylko modelu wyposażonego w port manometru). Zdjąć zatyczkę (3.1) i podłączyć manometr ciśnieniowy lub końcówkę ciśnieniomierza (3.2).

5.3 System ograniczania ciśnienia ④

OSTRZEŻENIE

Nigdy nie wolno blokować zaworu ograniczającego ciśnienie (jeśli resuscytator jest w niego wyposażony), chyba że w wyniku profesjonalnej, medycznej oceny sytuacji zostanie stwierdzona taka konieczność. U niektórych pacjentów wysokie ciśnienie wentylacji może spowodować pęknięcie płuc. W razie stosowania blokady zaworu ograniczającego ciśnienie u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg należy monitorować ciśnienie wentylacji za pomocą manometru, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia płuc.

Jeśli resuscytator jest wyposażony w zawór ograniczający ciśnienie, zawór jest ustawiony tak, aby otwierał się przy ciśnieniu 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Jeśli profesjonalna, medyczna ocena sytuacji wskazuje na wymóg zastosowania ciśnienia powyżej 40 cm H₂O, można zablokować zawór ograniczający ciśnienie, nakładając na niego zatyczkę blokującą (4.2). Zawór ograniczający ciśnienie można też zablokować, umieszczając palec wskazujący na niebieskim przycisku podczas ściskania worka.

6. Podawanie tlenu

Tlen należy podawać zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

Przykłady zawartości procentowej tlenu w powietrzu oddechowym, które można uzyskać przy różnych objętościach i częstotliwościach wentylacji, znajdują się w tabeli ⑤. Wersja dla dorosłych (5.1), wersja pediatryczna (5.2), wersja dla niemowląt (5.3).

VT: Objętość wentylacji, f: Częstotliwość

Uwaga: W przypadku używania wyższego ciśnienia wentylacji wymagane jest wyższe ustawienie przepływu tlenu, ponieważ część objętości wyrzutowej jest odprowadzana na zewnątrz przez zawór ograniczający ciśnienie.

W wersji dla niemowląt podawanie tlenu bez dołączonego zbiornika ogranicza stężenie tlenu do 60–80 % przy 15 l tlenu/min.

Wzbogacanie tlenu we wdychanym powietrzu w przypadku oddychania samodzielnego

- Z zastosowaniem workowego zbiornika tlenu lub w ogóle bez zbiornika tlenu:
Podłączyć maskę do resuscytatora, ustawić przepływ tlenu na wartość od 2 do 4 l/min, a następnie umieścić maskę na ustach i nosie pacjenta, tworząc hermetyczne uszczelnienie. Jeśli oddychanie samodzielne jest wystarczające, uzyskane stężenie tlenu będzie sięgać **100 %**.
- Z zastosowaniem rurowego zbiornika tlenu:
Końcówki resuscytatora ze zbiornikiem tlenu, która zwykle biegnie w kierunku przeciwnym od pacjenta, można też użyć do wzbogacania tlenu we wdychanym powietrzu w przypadku oddychania samodzielnego. Przepływ tlenu należy ustawić na wartość od 2 do 4 l/min, a wolną końcówkę zbiornika tlenu należy trzymać jak najciaśniej przy głowie pacjenta.

Stężenie tlenu na końcu rury będzie sięgać niemal **100 %**.

W zależności od odległości między zbiornikiem tlenu a głową pacjenta wdychanie powietrza atmosferycznego będzie znacząco większe lub mniejsze, a przez to należy się spodziewać niższego stężenia tlenu.

7. Części/tworzywa

Worek

Obudowa zaworu pacjenta

Pierścień samouszczelniający o przekroju okrągłym (tylko w przypadku zaworów pacjenta z połączeniem obrotowym)

Złącze pacjenta

Złącze wydechowe

Zatyczka wylotu (opcjonalna)

Tarcze zaworu

Zbiornik workowy

Nakrętka kołnierзова

Zawór ograniczający ciśnienie

Zatyczka blokująca

Złącze wspornika worka

Oslona zaworu wlotowego

Obudowa zaworu wlotowego

Zatyczka portu manometru

Oslona zaworu wlotowego
(wersja dla noworodków)

Kauczuk silikonowy

Polisulfon

Kauczuk silikonowy

Polisulfon

Wzmocniony polipropylen

Polisulfon

Kauczuk silikonowy

Polietersulfon/poliuretan

Wzmocniony polipropylen

Polisulfon/stal nierdzewna

Kauczuk silikonowy

Polisulfon

Polioksymetylen

Polioksymetylen

Polipropylen/kauczuk

etylenowo-propylenowy

Polisulfon

Obudowa zaworu wlotowego
(wersja dla noworodków)
Okienko z zatraskiem
Obudowa zbiornika
Adapter do zbiornika workowego
Zbiornik rurowy

Polisulfon
Polisulfon
Polioksymetylen/polipropylen
Kauczuk silikonowy
Polietylen

8. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować cały resuscytator po każdym kontakcie z pacjentem cierpiącym na chorobę zakaźną/środowiskiem, w którym występują takie choroby.

8.1 Demontaż ©

Do mycia resuscytator należy zawsze rozkładać na części w przedstawiony sposób. Wersja dla dorosłych (6.1), wersja pediatryczna (6.2), wersja dla noworodków (6.3)

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI ⚠

Nie należy próbować odłączać złącza pacjenta od zaworu pacjenta (nierozłączne połączenie zatraskowe).

Urządzenia nie należy rozkładać na elementy drobniejsze niż pokazano na ilustracjach.

Do sterylizacji i czyszczenia nie należy demontować złącza worka resuscytatora.

8.2 Procedura czyszczenia

Opisana poniżej metoda czyszczenia została zatwierdzona zgodnie z normą AAMI TIR 12. Ambu nie gwarantuje skuteczności metod czyszczenia i sterylizacji innych niż zatwierdzone i opisane w niniejszej instrukcji. Zatwierdzona metoda czyszczenia przewiduje czyszczenie w maszynie myjącej przy użyciu detergentów. Przed umieszczeniem w maszynie rozebrać resuscytatory na części i zaprogramować następujące parametry. Umieścić resuscytatory w maszynie myjącej w sposób umożliwiający odpływ:

Faza	Czas cyklu (w minutach)	Temperatura wody	Rodzaj i stężenie detergentu (jeśli można stosować)
Mycie wstępne 1	02:00	Zimna woda bieżąca	Nd.
Mycie enzymatyczne	02:00	Ciepła woda bieżąca	Detergent enzymatyczny
Mycie 1	02:00	60°C (temperatura zaprogramowana)	Detergent enzymatyczny
Płukanie 1	0:15	Ciepła woda bieżąca (60°C)	Nd.

Odpowiednio wysuszyć resuscytatory.

Sterylizacja w parowym autoklawie grawitacyjnym w pełnym cyklu, w temperaturze 134°C przez 10 minut przy standardowym ciśnieniu, a następnie 30 minut suszenia.

8.3 Części, które można poddawać czyszczeniu i sterylizacji

Dopuszczalne metody		
X — można stosować O — nie można stosować	Mycie w maszynie myjącej	Dezynfekcja i sterylizacja w autoklawie w temperaturze 134°
Zawór pacjenta	X	X
Worek	X	X
Zawór wlotowy	X	X
Rurka przedłużająca	X	X
Silikonowa maska na twarz	X	X
Silikonowa maska na twarz — rozmiar OA	X	O
Zbiornik tlenu (workowy)	X	X
Zbiornik tlenu (rurowy)	X	O

8.4 Detergenty i chemiczne środki dezynfekujące

Należy używać wyłącznie marek nieszkodliwych dla materiałów zastosowanych w resuscytatorze, aby zapobiec ograniczeniu trwałości tych materiałów. Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu lub chemicznego środka dezynfekującego w zakresie stopnia rozcieńczenia i czasu ekspozycji.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Do czyszczenia produktu należy unikać stosowania substancji zawierających fenol. Fenol powoduje przedwczesne zużycie i rozkład materiałów oraz skrócenie okresu użytkowania produktu.

Z resuscytatora należy niezwłocznie usuwać wszelkie pozostałości środków czyszczących. Pozostałości takie mogą powodować przedwczesne zużycie i skrócenie okresu użytkowania produktu.

Zazwyczaj zaleca się stosowanie poniższych procedur. Należy wybrać odpowiednie metody dla części resuscytatora, zgodnie z powyższą tabelą.

8.5 Dezynfekcja i/lub sterylizacja

Należy wybrać dezynfekcję cieplną lub chemiczną zgodnie z lokalnymi normami dotyczącymi dezynfekcji i posługując się tabelą dopuszczalnych metod.

Maszyna myjąca — program dezynfekcji cieplnej:
automatyczne maszyny myjące przeznaczone do sprzętu medycznego zawierają zwykle programy dezynfekcji cieplnej.

Sterylizacja w autoklawie: do części resuscytatora, zgodnie z powyższą tabelą, należy używać standardowego autoklawu nastawionego na temperaturę 134°C.

Sterylizacja w parowym autoklawie grawitacyjnym w pełnym cyklu, w temperaturze 134 °C przez 10 minut przy standardowym ciśnieniu, a następnie 30 minut suszenia.

Przed ponownym złożeniem resuscytatora należy pozostawić części do całkowitego wyschnięcia i/lub ostygnięcia.

Testy produktu przeprowadzone przez firmę Ambu wykazały, że resuscytator jest nadal w pełni funkcjonalny po 30 sterylizacjach w autoklawie. Rzeczywista liczba sterylizacji w autoklawie, po których produkt zachowuje pełną funkcjonalność, będzie różna i może być większa lub mniejsza od 30, w zależności od użytkowania, przechowywania i zużycia produktu. Przed każdym użyciem należy zawsze przeprowadzić test działania.

Uwaga: odpowiedzialność za określenie wszelkich odstępstw od zalecanej metody przetwarzania spoczywa na użytkowniku.

8.6 Kontrola części

Po czyszczeniu, dezynfekcji i/lub sterylizacji należy dokładnie obejrzyć wszystkie części resuscytatora pod kątem uszkodzeń i osadów lub nadmiernego zużycia i w razie potrzeby wymienić je. Niektóre metody mogą spowodować odbarwienie części wykonanych z kauczuku, nie ma to jednak wpływu na trwałość tych części. W przypadku zużycia materiału, np. pęknięć, część należy wymienić.

Podczas montażu obudowy zaworu wlotowego: należy się upewnić, że wlot worka jest dobrze osadzony przy kołnierzu.

Podczas wkładania tarczy zaworu pacjenta: należy się upewnić, że grubszy koniec trzpienia prowadzącego został wciśnięty przez otwór pośrodku obudowy zaworu pacjenta.

Podczas montażu zatyczki wylotu (opcjonalnej): należy się upewnić, że rowek w zatyczce jest zwrócony do złącza pacjenta.

8.7 Reassembly

Złożyć ponownie części resuscytatora w sposób pokazany na ilustracji ⑥.

Wersja dla dorosłych (6.1), wersja pediatriczna (6.2), wersja dla noworodków (6.3)

UWAGA

W przypadku wersji dla noworodków adapter do workowego zbiornika powietrza należy założyć na złączu wlotowym, a zatyczkę na nyplu tlenu, a dopiero potem podłączyć ten zbiornik do resuscytatora.

9. Test poprawności działania ⑦

Resuscytator

Zamknąć zawór ograniczający ciśnienie za pomocą zatyczki blokującej (dotyczy to tylko wersji wyposażonej w zawór ograniczający ciśnienie) i zamknąć złącze pacjenta za pomocą kciuka (7.1). Mocno ścisnąć worek resuscytatora. Resuscytator powinien dać opór na ściśnięcie.

Otworzyć zawór ograniczający ciśnienie, zdejmując zatyczkę lub zdejmując palec i powtórzyć powyższą procedurę. Zawór ograniczający ciśnienie powinien być teraz aktywny i powinno być słychać przepływ wydechowy z zaworu.

Kilka razy ścisnąć i zwolnić resuscytator, aby się upewnić, że powietrze przechodzi przez system zaworów i wychodzi zaworem pacjenta (7.2).

Uwaga: Ruchom tarczy zaworu podczas testu poprawności działania lub podczas wentylacji może towarzyszyć cichy dźwięk. Nie ma to negatywnego wpływu na działanie resuscytatora.

Zbiornik tlenu (workowy)

Otworzyć dopływ gazów 5 l/min do worka tlenowego. Sprawdzić, czy worek napęlnia się. Jeśli nie, sprawdzić, czy dwie zastawki zaworów nie uległy uszkodzeniu lub czy zbiornik nie został rozerwany.

Zbiornik tlenu (rurowy)

Otworzyć dopływ gazów 10 l/min do rury tlenowej. Sprawdzić, czy tlen wydostaje się końcem zbiornika rurowego. Jeśli nie, sprawdzić, czy rura tlenowa nie została zablokowana.

10. Serwis

Resuscytator nie wymaga żadnych zaplanowanych prac konserwacyjnych poza regularnym czyszczeniem, kontrolą i testowaniem.

11. Akcesoria i części zamienne

Akcesoria ⑧

Dalsze informacje można znaleźć w instrukcjach użytkowania konkretnego akcesorium.

- Zawór Ambu PEEP wielokrotnego użytku 10 (8.1)	A000 137 000
- Zawór Ambu PEEP wielokrotnego użytku 20 (8.1)	A000 213 000
- Jednorazowy manometr ciśnieniowy Ambu (8.2)	322 003 000
- Osłona przeciwdpryskowa — tylko w resuscytatorach dla dorosłych (8.4)	245 000 707
- Rurka przedłużająca, długość 30 cm (8.5)	209 000 701
- Rurka przedłużająca, długość 90 cm (8.5)	209 000 702
- Rurka przedłużająca, długość 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adapter — 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adapter — 24 mm (8.7)	209 000 507

Części zamienne

A	Złącze wydechowe	245 000 511
A	Kompletny zawór pacjenta dla dorosłych z zaworem ograniczającym ciśnienie	470 000 503
A	Kompletny zawór pacjenta dla dorosłych	295 000 501
A	Tarcza zaworu pacjenta	245 000 509
A	Worek resuscytacyjny dla dorosłych	470 000 501
A, P	Kompletny zawór wlotowy	304 000 508
A, P	Tarcze zaworu workowego zbiornika tlenu	245 000 514
A, P	Tarcza zaworu wlotowego	245 000 509
A, P, N	Kompletny zbiornik workowy	304 000 507
A, P	Zatyczka blokująca	299 000 509
P	Worek resuscytacyjny pediatryczny	370 000 501
P	Złącze wydechowe	299 000 512
P, N	Tarcza zaworu pacjenta	288 000 506
P, N	Kompletny zawór pacjenta z zaworem ograniczającym ciśnienie	299 000 508
N	Worek z pierścieniami podtrzymującymi	288 000 503
N	Rurowy zbiornik tlenu	288 000 510
N	Kompletny zawór pacjenta	288 000 501
N	Kompletny zawór wlotowy	299 000 505
N	Adapter do zbiornika workowego	299 000 507

A = wersja dla dorosłych, P = wersja pediatryczna, N = wersja dla noworodków

1. Fim a que se destina

O ressuscitador Oval Plus de Silicone Ambu® é um ressuscitador reutilizável, destinado à ressuscitação pulmonar.

O âmbito de aplicação de cada versão é o que se segue:

- Adultos: adultos e crianças com um peso corporal superior a 30 kg.
- Pediátrico: bebés e crianças com peso inferior a 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Recém-nascido: recém-nascidos e bebés com peso inferior a 10 kg.

2. Declarações de aviso e cuidado

A não observância destas precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente ou em danos no equipamento.

AVISO

Não utilize óleo nem lubrificante perto do equipamento de oxigénio.

Não fume nem utilize chama viva quando estiver a ser utilizado oxigénio - poderá provocar combustão.

Nunca anule a função da válvula limitadora de pressão (se estiver disponível), a menos que uma avaliação médica e profissional indique essa necessidade. Em certos pacientes, as pressões de ventilação elevadas podem provocar uma ruptura pulmonar. Se a função da válvula limitadora de pressão for anulada em pacientes com um peso corporal inferior a 10 kg, deve utilizar-se um manómetro para controlar as pressões ventilatórias, a fim de evitar a possibilidade de ruptura pulmonar.

Ao adicionar acessórios, poderá aumentar a resistência inspiratória e/ou expiratória. Não instale acessórios se o aumento da resistência respiratória for prejudicial para o paciente.

CUIDADO

A lei federal dos EUA autoriza a venda deste dispositivo apenas a um médico ou por ordem de um médico (apenas EUA e Canadá)

Apenas para uso por pessoal qualificado. Deve praticar-se especificamente a aplicação adequada da máscara, no sentido de obter um bom isolamento. Certifique-se de que o pessoal se familiariza com o conteúdo deste manual.

Teste sempre o funcionamento do ressuscitador após a desembalagem, limpeza, montagem e antes da utilização do mesmo.

Se o ressuscitador e acessórios estiverem a aguardar utilização de emergência, estes deverão ser inspeccionados a intervalos regulares, de forma a assegurar sua integridade.

Observe o movimento do tórax e escute o fluxo expiratório da válvula para verificar a eficiência da ventilação. Se não conseguir obter uma ventilação eficiente, passe imediatamente para ventilação boca-a-boca.

Um fluxo de ar insuficiente, reduzido ou inexistente pode resultar em danos ao cérebro do paciente que está a ser ventilado.

Não utilize o ressuscitador em uma atmosfera tóxica ou perigosa.

Nunca guarde o ressuscitador deformado, salvo se for dobrado conforme fornecido pelo fabricante, caso contrário, o balão ficará irremediavelmente distorcido, o que poderá reduzir a eficácia da ventilação. A zona de dobra é claramente visível no balão (apenas as versões para Adultos e Pediátrica podem ser dobradas).

3. Especificações

O ressuscitador Oval Plus de Silicone Ambu está em conformidade com a norma específica aplicável, EN ISO 10651-4. O ressuscitador Oval Plus de Silicone Ambu está em conformidade com a Directiva do Conselho 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

	Recém-nascido	Pediátrico	Adulto
Volume do ressuscitador	aprox. 260 ml	aprox. 660 ml	aprox. 1546 ml
Volume doseado com uma mão**	150 ml	450 ml	600 ml
Volume doseado com duas mãos**	-	-	1100 ml
Dimensões sem reservatório (comprimento x diâmetro)	aprox. 198 x 75 mm	aprox. 240 x 100 mm	aprox. 269 x 130 mm
Peso sem reservatório e máscara	aprox. 128 g	aprox. 205 g	aprox. 338 g
Válvula limitadora de pressão*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Espaço morto	≤ 5 ml + 10 % do volume doseado	≤ 5 ml + 10 % do volume doseado	≤ 5 ml + 10 % do volume doseado
Resistência inspiratória	máx. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 5 l/min	máx.0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min	máx.0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min
Resistência expiratória	máx. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 5 l/min	máx.0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min	máx.0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) a 50 l/min
Volume do reservatório	aprox. 1500 ml (balão) aprox. 100 ml (tubo)	aprox. 1500 ml (balão)	aprox. 1500 ml (balão)
Conector do paciente	Exterior: 22 mm, conector macho (ISO 5356-1) Interior: 15 mm, conector fêmea (ISO 5356-1)		
Conector expiratório (para ligação da válvula PEEP)	30 mm, conector macho (ISO 5356-1)		
Conector para porta do manómetro	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Conetor de entrada do balão	-	Interior: 32 mm, conector fêmea (ISO 10651-4)	Interior: 32 mm, conector fêmea (ISO 10651-4)
Fuga de avanço e de retorno	Não mensurável		
Temperatura de funcionamento	-18 °C a +50 °C (-0,4 °F a +122 °F)		
Temperatura de armazenamento	Testado a -40 °C (-40 °F) e +60 °C (+140 °F) e acordo com a EN ISO 10651-4		
Conector de admissão de O ₂	em conformidade com a EN 13544-2		
Armazenamento de longa duração	No caso de armazenamento de longa duração, o ressuscitador deverá ser mantido em embalagem fechada, num local fresco e protegido da luz solar.		

* Pode ser obtida uma pressão de descarga superior anulando a função da válvula limitadora de pressão.

A versão para Adultos também está disponível sem válvula limitadora de pressão.

** Testado de acordo com a EN ISO 10651-4

4. Princípio de funcionamento ①

A figura (1) mostra as misturas do gás da ventilação que fluem para dentro do balão e para o paciente durante a utilização manual do ressuscitador. (a) ressuscitador para Adultos e Pediátrico, (b) ressuscitador infantil com reservatório fechado, (c) ressuscitador infantil com reservatório aberto.

O fluxo de gás é similar quando o paciente está a respirar espontaneamente através do dispositivo. O reservatório de O₂ possui duas válvulas, uma que permite a entrada de ar ambiente quando o reservatório está vazio e outra que expulsa o oxigénio em excesso quando o balão reservatório está cheio.

1.1 Oxigénio em excesso, 1.2 Ar, 1.3 Entrada de oxigénio, 1.4 Paciente, 1.5 Expiração, 1.6 Porta do manómetro, 1.7 Válvula limitadora de pressão.

5. Instruções de utilização

Preparação

- Se o ressuscitador estiver comprimido quando embalado, desdobre-o puxando pela válvula do paciente e pela válvula de entrada.
- Encaixe a máscara e coloque todos os elementos no saco plástico fornecido com o ressuscitador.
- A integridade dos conjuntos fornecidos para armazenamento prontos a utilizar deve ser verificada com a periodicidade determinada pelo protocolo local.
- Antes da utilização no paciente, efectue um breve teste de correcto funcionamento, tal como descrito na Secção 9.
- Se ligar dispositivos externos ao ressuscitador, certifique-se de que testa a funcionalidade e consulte as instruções de utilização que acompanham o dispositivo externo.

Utilização em pacientes

- Desobstrua a boca e as vias aéreas utilizando técnicas recomendadas. Utilize as técnicas recomendadas para posicionar correctamente o paciente, de modo a abrir as vias aéreas e a manter a máscara bem encostada à cara. (2.1)
- Passe a mão (versão Adultos) ou os dedos anelar e médio (versão Pediátrica) sob a alça de suporte. A versão Infantil não tem alça de suporte. Pode realizar a ventilação sem utilizar a alça de suporte, rodando o balão. (2.2)
- Ventile o paciente. Durante a insuflação, observe a subida do tórax do paciente. Liberte o balão subitamente, escute o fluxo expiratório proveniente da válvula do paciente e observe a descida do tórax.
- Caso detecte uma resistência continuada à insuflação, verifique se as vias aéreas estão obstruídas ou corrija a inclinação da cabeça para trás.
- Se o paciente vomitar durante a ventilação com máscara, limpe imediatamente o vómito das vias aéreas do paciente e comprima o balão algumas vezes, antes de retomar a ventilação.
- A válvula do paciente poderá ser desmontada e limpa se houver quantidade excessiva de vómito a obstruir o fluxo de ar. Para mais detalhes, consulte a secção Limpeza deste manual.

5.2 Porta do manómetro ③



Utilize apenas para monitorizar a pressão. A tampa deve estar sempre colocada no conector quando não monitorizar a pressão.

Pode ligar um manómetro à porta de manómetro no topo da válvula do paciente. (Isto só se aplica à versão com porta de manómetro).
Retire a tampa (3.1) e ligue o manómetro de pressão ou o tubo do manómetro (3.2).

5.3 Sistema de limitação da pressão ④



Nunca anule a função da válvula limitadora de pressão (se estiver disponível), a menos que uma avaliação médica e profissional indique essa necessidade. Em certos pacientes, as pressões de ventilação elevadas podem provocar uma ruptura pulmonar. Se a função da válvula limitadora de pressão for anulada em pacientes com um peso corporal inferior a 10 kg, deve utilizar-se um manómetro para controlar as pressões ventilatórias, a fim de evitar a possibilidade de ruptura pulmonar.

Se o ressuscitador estiver equipado com uma válvula limitadora de pressão, a válvula está regulada para abrir a 40 cm H₂O (4.0 kPa) (4.1).

Caso haja uma avaliação médica e profissional que indique que é necessária uma pressão acima de 40 cm H₂O, a válvula limitadora de pressão pode ser sobreposta premindo a tampa de sobreposição na válvula (4.2). Em alternativa, a válvula limitadora de pressão pode ser sobreposta, ao colocar o dedo indicador sobre o botão azul, enquanto aperta o balão.

6. Administração de oxigénio

Administre oxigénio de acordo com as indicações médicas.

Podem consultar-se exemplos de percentagens de O₂, que se podem obter com diferentes volumes e frequências, em ⑤. Adultos (5.1), Pediátrico (5.2), Infantil (5.3).

VT: Volume de ventilação, f: Frequência

Nota: Se for utilizada pressão de ventilação elevada, é necessário um ajuste de fluxo de O₂ mais elevado, visto que parte do volume sistólico é ventilado a partir da válvula limitadora de pressão.

Na versão infantil, a utilização de oxigénio adicional sem instalação do reservatório limita a concentração de oxigénio a 60-80 % a 15 l/min.

Enriquecimento de oxigénio relativamente ao ar de inspiração em caso de respiração espontânea

- Com balão reservatório de oxigénio ou sem um reservatório de oxigénio: aplique uma máscara no ressuscitador, defina o fluxo de oxigénio entre 2 e 4 l/min e coloque a máscara hermeticamente sobre a boca e o nariz do paciente. Se a respiração espontânea for adequada, a concentração de oxigénio será de praticamente 100 %.
- Com um tubo reservatório de oxigénio: a extremidade do ressuscitador, com o reservatório de oxigénio, que normalmente está oposta ao paciente, também pode ser usada para enriquecer o oxigénio do ar inalado, em caso de respiração espontânea. O fluxo de oxigénio deve ser definido entre 2 e 4 l/min, e a extremidade livre do reservatório de oxigénio deverá estar o mais próxima possível da face do paciente.

A concentração de oxigénio na extremidade do tubo estará muito próxima dos 100 %.

Dependendo da distância entre o reservatório de oxigénio e a face do paciente, poderá ocorrer substancialmente mais ou menos inalação de ar ambiente, pelo que deverão ser assumidas concentrações de oxigénio mais baixas.

7. Peças/Materiais

Balão	Borracha de silicone
Corpo da válvula do paciente	Polissulfona
Anel em O (só válvulas de paciente com elo móvel)	Borracha de silicone
Conector do paciente	Polissulfona

Conector de expiração	Polipropileno reforçado
Tampa de saída (opcional)	Polissulfona
Discos da válvula	Borracha de silicone
Balão reservatório	Polietersulfona/poliuretano
Porca de abas	Polipropileno reforçado
Válvula limitadora de pressão	Polissulfona/aço inoxidável
Tampa de sobreposição	Borracha de silicone
Conector do suporte do balão	Polissulfona
Tampa da válvula de admissão	Polioximetileno
Corpo da válvula de admissão	Polioximetileno
Tampa da porta do manómetro	Polipropileno/borracha EPDM
Tampa da válvula de admissão (Recém-nascido)	Polissulfona
Corpo da válvula de admissão (Recém-nascido)	Polissulfona
Janela com botão de pressão	Polissulfona
Corpo do reservatório	Polioximetileno/polipropileno
Adaptador para balão reservatório	Borracha de silicone
Tubo reservatório	Polietileno

8. Limpeza-desinfecção-esterilização

Limpar – desinfetar – esterilizar todo o ressuscitador cuidadosamente após cada utilização num paciente ou se for usado em pacientes/ambientes com doenças infecciosas.

8.1 Desmontagem ⑥

O ressuscitador deve ser sempre desmontado para limpeza, como mostrado. Adultos (6.1), Pediátrico (6.2), Recém-nascido (6.3)

CUIDADO

Não tente desligar o conector do paciente da respectiva válvula (encaixe permanente).

Não desmontar além do ilustrado.

O conector do balão não deve ser separado do balão durante o procedimento de limpeza e esterilização.

8.2 Procedimento de limpeza

O método de limpeza que se segue foi aprovado em conformidade com a norma AAMI TIR 12. A Ambu não concede quaisquer garantias relativamente a outros métodos de limpeza e esterilização para além do método aprovado aqui descrito. O método aprovado especifica a limpeza em máquina de lavar com detergentes. Desmonte os dispositivos antes de os colocar na máquina e programe a máquina com os parâmetros que se seguem. Coloque os dispositivos na máquina para permitir a sua drenagem:

Programa	Tempo de recirculação (minutos)	Temperatura da água	Tipo e concentração de detergente (caso se aplique)
Pré-lavagem 1	02:00	Água fria	N/A
Lavagem enzimática	02:00	Água quente	Detergente enzimático
Lavagem 1	02:00	60 °C (valor da regulação)	Detergente enzimático
Enxaguamento 1	0:15	Água quente (60 °C)	N/A

Seque os dispositivos adequadamente.

Esterilização em autoclave a vapor gravitacional, realizando um ciclo completo a 134 graus Celsius durante 10 minutos, a uma pressão normal, e depois secando durante 30 minutos.

8.3 Peças que podem ser limpas e esterilizadas

Métodos aplicáveis		
X Aplicável O Não aplicável	Lavagem à máquina	Desinfecção e esterilização Autoclave 134°
Válvula do paciente	X	X
Balão	X	X
Válvula de admissão	X	X
Tubo de extensão	X	X
Máscara facial de silicone	X	X
Máscara facial de silicone tamanho OA	X	0
Balão reservatório de oxigénio	X	X
Tubo reservatório de oxigénio	X	0

8.4 Detergentes e desinfetantes químicos

Utilize somente as marcas que forem compatíveis com os materiais que compõem o ressuscitador para evitar reduzir a vida útil dos mesmos. Siga as instruções do fabricante do detergente ou desinfetante químico quanto a diluição e tempo de exposição.

CUIDADO

Evite utilizar substâncias que contenham fenol para limpar o produto. O fenol causará o desgaste prematuro e a deterioração dos materiais ou a redução da vida útil do produto.

Remova imediatamente quaisquer resíduos dos produtos de limpeza do ressuscitador. Os resíduos podem causar o desgaste prematuro ou a redução da vida útil do produto.

Devem ter-se em atenção os elementos que se seguem. Selecione os métodos adequados para as peças do ressuscitador em questão, de acordo com a tabela acima.

8.5 Desinfecção e/ou esterilização

Selecione a desinfecção química ou térmica, de acordo com as normas locais de desinfecção e com a tabela de métodos aplicáveis.

Máquina de lavar - programa de desinfecção térmica: geralmente, as máquinas de lavar automáticas projectadas para equipamentos médicos incluem programas para desinfecção térmica.

Autoclavagem: use equipamento padrão de autoclave ajustado para 134°C para as peças do ressuscitador, de acordo com a tabela acima apresentada.

Esterilização em autoclave a vapor gravitacional, realizando um ciclo completo a 134 graus Celsius durante 10 minutos, a uma pressão normal, e depois secando durante 30 minutos.

No que toca à secagem e ao arrefecimento, deixe secar e/ou arrefecer completamente as peças antes de voltar a montar o ressuscitador.

Testes ao produto Ambu demonstraram que o reanimador continua totalmente funcional após 30 utilizações em autoclave. O número real de vezes que o produto pode ser utilizado em autoclave mantendo a sua plena funcionalidade varia e pode ser superior ou inferior a 30, dependendo da utilização, do armazenamento e do desgaste do produto. Execute sempre um teste funcional antes de cada utilização.

Nota: é da responsabilidade do utilizador qualificar quaisquer desvios do método de processamento recomendado

8.6 Inspeção das peças

Depois da limpeza, desinfecção e/ou esterilização, verifique cuidadosamente todas as peças quanto a danos, resíduos ou desgaste excessivo e, se for necessário, proceda à substituição. Alguns métodos poderão alterar as cores das peças em borracha sem que isso afecte a respectiva vida útil. Em caso de deterioração dos materiais, por ex. fendas, as peças devem ser substituídas.

Ao inserir o corpo da válvula de admissão: certifique-se de que a abertura do balão fica totalmente assente na flange.

Ao inserir o disco da válvula do paciente: certifique-se de que a extremidade da haste fica inserida através do orifício no meio do corpo da válvula do paciente.

Para a montagem da tampa de saída (opcional): verifique se a abertura da tampa de saída está em frente ao conector do paciente.

8.7 Nova montagem

Volte a montar as peças do ressuscitador, como mostrado na figura 6
Adultos (6.1), Pediátrico (6.2), Recém-nascido (6.3)

CUIDADO

Para a versão neonatal, o adaptador para o balão do reservatório deve ser montado no conector de entrada e a tampa no adaptador deve ser colocada no bico de oxigénio antes de poder ligar o balão do reservatório ao ressuscitador.

9. Teste de funcionamento ⑦

Ressuscitador

Feche a válvula limitadora de pressão com a tampa de sobreposição (isto só se aplica à versão com válvula limitadora de pressão) e feche o conector do paciente com o polegar (7.1). Aperte o balão rapidamente. O ressuscitador deve oferecer resistência ao aperto.

Abra a válvula limitadora de pressão, abrindo a tampa de sobreposição ou retirando o dedo, e repita o procedimento. Neste momento, a válvula limitadora de pressão deve estar em funcionamento, devendo ser possível ouvir o fluxo expiratório proveniente da válvula.

Aperte e solte o ressuscitador várias vezes para garantir que o ar está a circular através do sistema de válvulas e a sair pela válvula do paciente. (7.2)

Nota: Uma vez que as placas de válvula estão em movimento durante o teste de funcionamento ou durante a ventilação, poderá ser perceptível um ligeiro ruído. Isto não compromete a funcionalidade do ressuscitador.

Balão reservatório de oxigénio

Forneça um fluxo de gás de 5 l/min para o balão de oxigénio. Verifique se o reservatório enche.

Se não encher, verifique a integridade dos dois fechos das válvulas ou se o reservatório está rasgado.

Tubo reservatório de oxigénio

Forneça um fluxo de gás de 10 l/min para o tubo de oxigénio. Verifique se o oxigénio sai na extremidade do tubo reservatório. Se não sair, verifique se o tubo de oxigénio está obstruído.

10. Manutenção

O ressuscitador não requer qualquer manutenção periódica, para além dos procedimentos de limpeza, inspecção e teste regulares.

11. Acessórios e peças sobresselentes

Acessórios ⑧

Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização do acessório específico

- Válvula PEEP 10 reutilizável Ambu (8.1)	A000 137 000
- Válvula PEEP 20 reutilizável Ambu (8.1)	A000 213 000
- Manómetro de Pressão Descartável Ambu (8.2)	322 003 000
- Protecção anti-salpicos – Apenas ressuscitador para Adultos (8.4)	245 000 707
- Tubo de extensão – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Tubo de extensão – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Tubo de extensão – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adaptador 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adaptador 24 mm (8.7)	209 000 507

Peças sobresselentes

A	Conector de expiração	245 000 511
A	Válvula de paciente para adultos com válvula limitadora de pressão completa	470 000 503
A	Válvula de paciente para adultos completa	295 000 501
A	Disco da válvula, válvula do paciente	245 000 509
A	Balão para Adultos	470 000 501
A, P	Válvula de admissão completa	304 000 508
A, P	Discos da válvula do balão reservatório de O ₂	245 000 514
A, P	Disco da válvula de admissão	245 000 509
A, P, N	Balão reservatório completo	304 000 507
A, P	Tampa de sobreposição	299 000 509
P	Balão Pediátrico	370 000 501
P	Conector de expiração	299 000 512
P, N	Disco da válvula do paciente	288 000 506
P, N	Válvula de paciente completa com válvula limitadora de pressão completa	299 000 508
N	Balão com anéis de suporte	288 000 503
N	Tubo reservatório de O ₂	288 000 510
N	Válvula de paciente completa	288 000 501
N	Válvula de admissão completa	299 000 505
N	Adaptador para balão reservatório	299 000 507

A=Adulto, P=Pediátrico, N=Recém-nascido

1. Domeniul de utilizare

Resuscitatorul reutilizabil Ambu® Oval Plus Silicone este conceput pentru resuscitare pulmonară.

Domeniul de utilizare pentru fiecare model este:

- Adulți: adulți și copii cu o greutate corporală mai mare de 30 kg (66 lb).
- Copii: sugari și copii cu o greutate corporală de până la 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs).
- Nou-născuți: nou-născuți și sugari cu o greutate corporală de până la 10 kg (22 lb).

2. Avertismente și atenționări

Ignorarea acestor atenționări poate conduce la ventilarea inefficientă a pacientului sau la deteriorarea echipamentului.

AVERTISMENT

Nu utilizați ulei sau lubrifianți în apropierea echipamentului cu oxigen.

Nu fumați și nu utilizați foc deschis pe durata folosirii oxigenului - se pot produce incendii.

Nu reglați niciodată valva de limitare a presiunii (dacă există), decât dacă evaluarea medicală și cea de specialitate indică acest lucru. Presiunile ridicate de ventilație pot cauza ruptură pulmonară la unii pacienți. La pacienții cu o greutate corporală mai mică de 10 kg (22 lb), în cazul în care valva de limitare a presiunii este reglată, trebuie utilizat un manometru de monitorizare a presiunii de ventilație, pentru a evita posibilitatea de ruptură pulmonară.

Adăugând accesorii, rezistența la inspirație și/sau expirație poate crește. Nu atașați accesorii dacă o rezistență respiratorie mai mare poate fi dăunătoare pentru pacient.

ATENȚIE!

Legile federale ale SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic (numai pentru SUA și Canada).

A se utiliza doar de către personal calificat. În mod special, trebuie să se aibă în vedere aplicarea corespunzătoare a măștii pentru a se asigura o etanșeitate adecvată. Asigurați-vă că personalul este familiarizat cu conținutul acestui manual.

Inspectați întotdeauna resuscitatorul și efectuați un test de funcționare după despațetare, curățare, asamblare și înainte de utilizare.

În cazul în care resuscitatorul cu accesorii este pus în așteptare pentru utilizare de urgență, acesta ar trebui inspectat la intervale regulate pentru asigurarea integrității.

Urmăriți întotdeauna mișcarea toracelui și ascultați debitul expirator din valvă pentru a verifica eficiența ventilării. Treceți imediat la ventilație gură la gură dacă nu se poate obține o ventilație eficientă.

Un debit de aer insuficient, redus sau lipsa acestuia poate provoca leziuni cerebrale pacientului care este ventilat.

Nu utilizați resuscitatorul în medii toxice sau periculoase.

Asigurați-vă că resuscitatorul nu este depozitat niciodată deformat, în alt mod decât cel în care a fost pliat când a fost livrat de către producător, în caz contrar se va produce o distorsiune permanentă a balonului, care poate reduce eficiența de ventilație. Zona de pliere este clar vizibilă pe balon (doar modelele pentru adulți și cele pentru copii pot fi pliate).

3. Specificații

Resuscitatorul Ambu Oval Plus Silicone este în conformitate cu standardul de produs EN ISO 10651-4. Resuscitatorul Ambu Oval Plus Silicone este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale.

	Nou-născuți	Copii	Adulți
Volum resuscitator	aprox. 260 ml	aprox. 660 ml	aprox. 1546 ml
Volum administrat cu o mână**	150 ml	450 ml	600 ml
Volum administrat cu două mâini**	-	-	1100 ml
Dimensiuni fără rezervor (lungime x diametru)	aprox. 198 x 75 mm	aprox. 240 x 100 mm	aprox. 269 x 130 mm
Greutate fără rezervor și mască	aprox. 128 g	aprox. 205 g	aprox. 338 g
Valva de limitare a presiunii*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Punct mort	≤ 5 ml + 10 % din volumul administrat	≤ 5 ml + 10 % din volumul administrat	≤ 5 ml + 10 % din volumul administrat
Rezistența la inspirație	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) la 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) la 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) la 50 l/min
Rezistența la expirație	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) la 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) la 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) la 50 l/min
Volum rezervor	aprox. 1500 ml (balon) aprox. 100 ml (tub)	aprox. 1500 ml (balon)	aprox. 1500 ml (balon)
Conector pacient	Exterior 22 mm tată (ISO 5356-1) Interior 15 mm mamă (ISO 5356-1)		
Conector expirator (pentru atașare la valva PEEP)	30 mm tată (ISO 5356-1)		
Conector orificiu manometru	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Conector admisie balon	-	Interior 32 mm mamă (ISO 10651-4)	Interior 32 mm mamă (ISO 10651-4)
Scurgere în amonte și în aval	Nu se poate măsura		
Temperatură de utilizare	-18 °C – 50 °C (-0,4 °F – +122 °F)		
Temperatură de depozitare	Testat la - 40 °C (-40 °F) și + 60 °C (+140 °F) conform EN ISO10651-4		
Conector admisie O ₂	conform EN 13544-2		
Depozitare pe termen lung	În caz de depozitare pe termen lung, resuscitatorul trebuie păstrat în ambalaj închis, la loc răcoros, ferit de lumina soarelui.		

* Reglând valva de limitare a presiunii se poate obține o presiune de alimentare mai mare.

Modelul Ambu Oval Plus pentru adulți este disponibil și fără valvă de limitare a presiunii.

** Testat conform EN ISO 10651-4

4. Principiul de funcționare ①

Figura (1) arată modul în care amestecul de gaze pentru ventilație circulă în balon, spre și dinspre pacient în timpul funcționării manuale a resuscitatorului. (a) Resuscitator pentru adulți și copii, (b) resuscitator pentru sugari cu rezervor închis, (c) resuscitator pentru sugari cu rezervor deschis. Debitul de gaz este similar când pacientul respiră spontan prin intermediul dispozitivului. Ansamblul rezervorului de O₂ este prevăzut cu două valve, una care permite aerului ambiant să fie aspirat în interior când rezervorul este gol și una care evacuează surplusul de oxigen când balonul rezervorului este plin.
1.1 Oxigen în exces, 1.2 Aer, 1.3 Admisie de oxigen, 1.4 Pacient, 1.5 Expirație, 1.6 Orificiu manometru, 1.7 Valvă de limitare a presiunii.

5. Instrucțiuni de utilizare

Pregătire

- Dacă resuscitatorul este livrat în ambalaj comprimat, despacketați trăgând de valva pacientului și de valva de admisie.
- Asamblați masca și puneți toate piesele în punga din plastic livrată odată cu resuscitatorul.
- Integritatea seturilor destinate depozitării, pregătite pentru utilizare imediată, trebuie verificată la intervalele de timp stabilite conform practicii locale.
- Înainte de utilizare pe pacient, efectuați o verificare rapidă a modului de funcționare, conform descrierii din capitolul 9.
- În cazul în care conectați dispozitive externe la un resuscitator, testați funcționarea acestora și consultați instrucțiunile de utilizare care le însoțesc.

Utilizare pe pacient

- Eliberați gura și căile respiratorii utilizând tehnicile recomandate. Utilizați tehnicile recomandate de poziționare corectă a pacientului pentru a deschide căile respiratorii și pentru a aplica ferm masca pe fața pacientului (2.1).
- Strecurați-vă mâna (modelul pentru adulți) sau degetul inelar și cel mijlociu (modelul pentru copii) sub cureaua de susținere. Modelul pentru sugari nu are curea de susținere. Răsucind balonul se poate efectua ventilarea fără a se utiliza cureaua de susținere (2.2).
- Ventilați pacientul. În timpul insuflării, urmăriți mișcarea de ridicare a toracelui pacientului. Eliberați brusc balonul, ascultați debitul expirator din valva pacientului și urmăriți mișcarea de coborâre a toracelui.
- Dacă întâmpinați rezistență continuă la insuflare, verificați dacă există blocaje la nivelul căilor respiratorii sau corectați înclinația capului pe spate.
- În cazul în care pacientul vomită în timpul ventilării cu mască, curățați imediat căile respiratorii ale pacientului de vomă, apoi comprimați liber balonul de câteva ori înainte de reluarea ventilației.
- Valva pacientului poate fi demontată și curățată în cazul în care o cantitate excesivă de vomă blochează circulația aerului. Pentru detalii, consultați secțiunea privind curățarea din acest manual.

5.2 Orificiul pentru manometru ③

AVERTISMENT

A se utiliza doar pentru monitorizarea presiunii. Bușonul trebuie să se afle întotdeauna pe conector când presiunea nu este monitorizată.

Un manometru poate fi conectat la orificiul situat pe valva pacientului. (Acest lucru este valabil doar la modelul cu orificiu pentru manometru). Îndepărtați capacul (3.1) și conectați manometrul sau tubul manometrului (3.2).

5.3 Sistemul de limitare a presiunii ④

AVERTISMENT

Nu reglați niciodată valva de limitare a presiunii (dacă există), decât dacă evaluarea medicală și cea de specialitate indică acest lucru. Presiunile ridicate de ventilație pot cauza ruptură pulmonară la unii pacienți. La pacienții cu o greutate corporală mai mică de 10 kg (22 lb), în cazul în care valva de limitare a presiunii este reglată, trebuie utilizat un manometru de monitorizare a presiunii de ventilație, pentru a evita posibilitatea de ruptură pulmonară.

Dacă resuscitatorul este prevăzut cu o valvă de limitare a presiunii, aceasta este setată să se deschidă la 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Dacă evaluarea medicală și de specialitate indică faptul că este necesară o presiune mai mare de 40 cm H₂O, valva de limitare a presiunii poate fi reglată prin apăsarea bușonului de reglare de pe valvă (4.2). O altă modalitate de reglare a valvei de limitare a presiunii este plasarea degetului arătător pe butonul albastru odată cu comprimarea balonului.

6. Administrarea de oxigen

Administrați oxigen conform indicațiilor medicale.

Pentru exemple de procente de O₂ care pot fi obținute cu volume diferite și la frecvențe diferite, consultați ⑤. Adulți (5.1), Copii (5.2), Sugari (5.3).

VT: volum de ventilație, f.: frecvență

Notă: dacă se utilizează presiuni de ventilație mari, sunt necesare debite de O₂ mai mari, deoarece o parte din volumul de aer este ventilat de la nivelul valvei de limitare a presiunii.

La modelul pentru sugari, utilizarea de oxigen suplimentar fără ca rezervorul să fie atașat va limita concentrația de oxigen la 60-80 % la 15 L/min.

Îmbogățirea cu oxigen a aerului inspirator în cazul respirației spontane

- Cu balon rezervor de oxigen sau fără rezervor de oxigen:
Atașați o mască la resuscitator, setați fluxul de oxigen între 2 și 4 l/min și aplicați masca pe gura și nasul pacientului pentru a obține o bună etanșeitate. În cazul în care respirația spontană este suficientă, se va obține o concentrație de oxigen de aproape 100 %.
- Cu tub rezervor de oxigen:
Capătul resuscitatorului cu rezervor de oxigen, care în mod normal se află la distanță de pacient, poate fi, de asemenea, utilizat la îmbogățirea cu oxigen a aerului inspirator, în cazul respirației spontane. Fluxul de oxigen trebuie să fie setat între 2 și 4 l/min iar capătul liber al rezervorului de oxigen trebuie fixat cât mai etanș pe capul pacientului.

Concentrația de oxigen va fi foarte aproape de 100 % la capătul tubului. În funcție de distanța dintre rezervorul de oxigen și capul pacientului, se va inhala mult mai mult sau mai puțin aer atmosferic și, astfel, vor exista concentrații mai mici de oxigen.

7. Piese/Materiale

Balon
Carcasă valvă pacient
Inel de etanșare (doar la valvele pacient cu ax)
Conector pacient
Conector expirator
Bușon de evacuare (opțiune)
Discuri de valvă
Balon rezervor

Cauciuc siliconic
Polisulfonă
Cauciuc siliconic
Polisulfonă
Polipropilenă întărită
Polisulfonă
Cauciuc siliconic
Polietersulfon/poliuretan

Piuliță cu guler
Valvă de limitare a presiunii
Bușon de reglare
Conector suport balon
Capac valvă de admisie
Carcasă valvă de admisie
Capac orificiu manometru
Capac valvă de admisie (Neonate)
Carcasă valvă de admisie (Neonate)
Fereastră cu clichet de fixare
Carcasă rezervor
Adaptor pentru balonul rezervor
Tub rezervor

Polipropilenă întărită
Polisulfonă/oțel inoxidabil
Cauciuc siliconic
Polisulfonă
Polioximetilenă
Polioximetilenă
Polipropilenă/cauciuc EPDM
Polisulfonă
Polisulfonă
Polisulfonă
Polioximetilenă/polipropilenă
Cauciuc siliconic
Polietilenă

8. Curățare-dezinfectare-sterilizare

Curățați – dezinfectați – sterilizați complet resuscitatorul după fiecare utilizare pe pacienți/în medii cu boli infecțioase.

8.1 Dezasamblare ⑥

Resuscitatorul trebuie dezasamblat întotdeauna pentru curățare conform indicațiilor. Adulți (6.1), Copii (6.2), Nou-născuți (6.3)

ATENȚIE! ⚠

Nu încercați să deconectați conectorul pacientului de la valva pacientului (fixare permanentă).
Nu demontați piesele mai mult decât se arată în imagini.
Conectorul balonului nu trebuie demontat de pe balon pe durata procedurii de curățare și sterilizare.

8.2 Procedura de curățare

Următoarea metodă de curățare a fost validată conform standardului AAMI TIR 12. Ambu nu oferă garanții cu privire la alte metode de curățare și sterilizare în afara celei validate descrise aici. Metoda validată menționează curățarea în mașina de spălat, utilizând detergenți.

Dezasamblați dispozitivele înainte de a le pune în mașina de spălat și programați mașina de spălat după cum urmează. Puneți dispozitivele în mașina de spălat pentru a permite scurgerea:

Faza	Timp de recirculare (minute)	Temperatura apei	Tipul și concentrația detergentului (dacă este cazul)
Prespălare 1	02:00	Apă rece de la robinet	NA
Spălare enzimatică	02:00	Apă fierbinte de la robinet	Detergent enzimatic
Spălare 1	02:00	60°C (140°F) (Valoare de referință)	Detergent enzimatic
Clătire 1	0:15	Apă fierbinte de la robinet (60°C) (140°F)	NA

Uscați dispozitivele în mod corespunzător.

Sterilizare în vid gravitațională cu abur prin rularea unui ciclu complet la 134 grade Celsius timp de 10 minute la o presiune standard și apoi uscare timp de 30 de minute.

8.3 Piesele care pot fi curățate și sterilizate

Metode aplicabile		
X Aplicabil O Nu este cazul	Spălare în mașina de spălat	Dezinfectare și sterilizare autoclavă 134°
Valvă pacient	X	X
Balon	X	X
Valvă de admisie	X	X
Tub de extensie	X	X
Mască silicon	X	X
Mască silicon dimensiunea OA	X	0
Balonul cu rezervor pentru oxigen	X	X
Tubul rezervorului de oxigen	X	0

8.4 Detergenți și dezinfectanți chimici

Utilizați doar mărcile care sunt compatibile cu materialele resuscitatorului pentru a evita reducerea duratei de viață a materialelor. Urmați instrucțiunile producătorului detergentului sau al dezinfectantului chimic în ceea ce privește diluarea și timpul de expunere.

ATENȚIE!

Evitați utilizarea substanțelor care conțin fenol pentru curățarea produsului. Fenolul conduce la uzura și degradarea prematură a materialelor sau la reducerea duratei de viață a produsului.

Îndepărtați imediat toate resturile materialelor de curățare din resuscitator. Reziduurile pot conduce la uzura prematură sau pot reduce durata de viață a produsului.

În general, se recomandă următorii pași. Selectați metoda adecvată pentru fiecare piesă a resuscitatorului, conform tabelului de mai jos.

8.5 Dezinfectare și/sau sterilizare

Selectați dezinfectarea la cald sau chimică în conformitate cu standardele locale de dezinfectare și cu tabelul metodelor aplicabile.

Mașina de spălat – program de dezinfectare la cald:
mașinile de spălat automate concepute pentru echipamente medicale vor include, în mod normal, cicluri de programe pentru dezinfectare la cald.

Autoclavizare: utilizați echipamente standard de autoclavizare, reglate la 134 °C (273 °F) pentru piesele resuscitatorului, conform tabelului de mai sus.

Sterilizare în vid gravitațională cu abur prin rularea unui ciclu complet la 134 grade Celsius timp de 10 minute la o presiune standard și apoi uscare timp de 30 de minute.

Pentru uscare și răcire, lăsați piesele să se usuce și/sau să se răcească în totalitate înainte de a reasambla resuscitatorul.

Testarea produsului Ambu a arătat că aparatul de resuscitare încă este complet funcțional, după ce a fost supus de 30 de ori operațiunii de autoclavare. Numărul de autoclavări la care poate fi supus produsul cu menținerea integrală a funcționalității variază, iar acesta poate fi mai mare sau mai mic de 30, în funcție de modul în care a fost utilizat și depozitat produsul, precum și de gradul de uzură. Efectuați întotdeauna un test de funcționare înainte de fiecare utilizare.

Notă: utilizatorul este responsabil de limitarea oricăror abateri de la metoda recomandată de procesare.

8.6 Inspectarea pieselor

După curățare, dezinfectare și/sau sterilizare, inspectați cu atenție toate piesele pentru a detecta eventuale deteriorări și reziduuri sau semne de uzură excesivă și înlocuiți-le dacă este necesar. Unele metode pot provoca decolorarea pieselor din cauciuc fără a afecta durata de viață a acestora. În cazul deteriorării materialelor, de exemplu, fisurare, piesele trebuie înlocuite.

Când introduceți carcasa valvei de admisie: asigurați-vă că deschiderea balonului este bine poziționată pe flanșă.

Când introduceți discul valvei pacientului: asigurați-vă că baza tijei este împinsă prin orificiul din mijlocul carcasei valvei pacientului.

Când montați bușonul de evacuare (opțiune): rețineți că fanta bușonului de evacuare trebuie să fie orientată spre conectorul pacientului.

8.7 Reasamblarea

Reasamblați piesele resuscitatorului după cum se arată în figura ⑥.

Adulți (6.1), Copii (6.2), Nou-născuți (6.3)

ATENȚIE!

La versiunea pentru nou-născuți, adaptorul balonului rezervorului va fi montat pe conectorul de admisie, iar capacul adaptorului trebuie pus pe duza de oxigen înainte ca balonul rezervorului să fie conectat la resuscitator.

9. Test de funcționare ⑦

Resuscitator

Închideți valva de limitare a presiunii cu bușonul de reglare (acest lucru este valabil doar la modelul cu valvă de limitare a presiunii) și conectorul pacientului cu degetul mare (7.1). Comprimați cu putere balonul. Resuscitatorul va opune rezistență la comprimare.

Deschideți valva de limitare a presiunii, deschizând bușonul de reglare sau ridicând degetul și repetând procedura. Valva de limitare a presiunii ar trebui să fie acum activă și ar trebui să se poată auzi debitul expirator din valvă.

Comprimați și eliberați de mai multe ori resuscitatorul pentru a vă asigura că aerul circulă prin sistemul valvei și este evacuat prin valva pacientului (7.2).

Notă: deoarece plăcuțele valvei se mișcă pe durata testului de funcționare sau a ventilării, este posibil să se audă un mic zgomot. Acest lucru nu pune în pericol funcționarea resuscitatorului.

Balonul cu rezervor pentru oxigen

Alimentați balonul de oxigen cu un debit de gaz de 5 l/min. Asigurați-vă că rezervorul se umple.

În caz contrar, verificați integritatea clapetelor celor două valve sau ca rezervorul să nu fie deteriorat.

Tubul rezervorului de oxigen

Alimentați tubul de oxigen cu un debit de gaz de 10 l/min. Verificați ca oxigenul să fie evacuat la capătul tubului rezervorului. În caz contrar, verificați ca tubul de oxigen să nu fie blocat.

10. Întreținere

Resuscitatorul nu necesită alt fel de întreținere programată în afara curățării, inspecției și testării regulate.

11. Accesorii și piese de schimb

Accesorii ⑧

Pentru mai multe informații, consultați instrucțiunile de utilizare specifice fiecărui accesoriu în parte.

- Valva Ambu PEEP reutilizabilă 10 (8.1)	A000 137 000
- Valva Ambu PEEP reutilizabilă 20 (8.1)	A000 213 000
- Manometru Ambu de unică folosință (8.2)	322 003 000
- Apărătoare împotriva stropirii - doar modelul de resuscitator pentru adulți (8.4)	245 000 707
- Tub de extensie – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Tub de extensie – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Tub de extensie – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adaptor 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adaptor 24 mm (8.7)	209 000 507

Piese de schimb

A	Conector expirator	245 000 511
A	Valvă pacient model pentru adulți cu valvă de limitare a presiunii completă	470 000 503
A	Valvă pacient model pentru adulți completă	295 000 501
A	Disc valvă, valvă pacient	245 000 509
A	Balon model pentru adulți	470 000 501
A, P	Valvă de admisie completă	304 000 508
A, P	Discuri de valvă balon rezervor de O ₂	245 000 514
A, P	Disc valvă de admisie	245 000 509
A, P, N	Balon rezervor complet	304 000 507
A, P	Bușon de reglare	299 000 509
P	Balon Paediatric	370 000 501
P	Conector expirator	299 000 512
P, N	Disc valvă pacient	288 000 506
P, N	Valvă pacient completă cu valvă de limitare a presiunii completă	299 000 508
N	Balon cu inele de fixare	288 000 503
N	Tub rezervor O ₂	288 000 510
N	Valvă pacient completă	288 000 501
N	Valvă de admisie completă	299 000 505
N	Adaptor pentru balonul rezervor	299 000 507

A = Adulți, C = Copii, N = Nou-născuți

1. Назначение

Аппарат искусственной вентиляции Ambu® Oval Plus Silicone относится к аппаратам искусственной вентиляции многократного использования, предназначенных для искусственной вентиляции легких.

Диапазон применений для каждой модели:

- Взрослые: взрослые и дети с массой тела более 30 кг (66 фунтов).
- Использование в педиатрии: младенцы и дети с массой тела до 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Новорожденные: новорожденные и младенцы с массой тела до 10 кг (22 фунта).

2. Предупреждения и меры предосторожности

Несоблюдение перечисленных мер предосторожности может повлечь за собой снижение эффективности вентиляции пациента или поломку оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Запрещается использовать масла или смазочные материалы в непосредственной близости от кислородного оборудования.
Запрещается курить или использовать открытый огонь при работе с кислородом — опасность пожара.

Ни при каких обстоятельствах не следует блокировать клапан ограничения давления (если предусмотрен), кроме случаев, когда медицинская и профессиональная оценка указывают на необходимость такой блокировки. Высокое давление вентиляции может привести к разрыву легких у некоторых пациентов. При блокировке клапана ограничения давления у пациентов с массой тела менее 10 кг (22 фунтов) для контроля давления вентиляции необходимо использовать манометр во избежание возможного разрыва легких.

При установке дополнительных принадлежностей возможно увеличение сопротивления входу и/или выдоху. Не устанавливайте дополнительных принадлежностей, если сопротивление дыханию будет неблагоприятно воздействовать на пациента.

ОСТОРОЖНО!

Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачом или по заказу врача (только США и Канада).
Только для использования квалифицированным персоналом. Особое внимание следует обратить на отработку правильного наложения лицевой маски, чтобы обеспечить плотное прилегание. Убедитесь в том, что весь персонал ознакомлен с содержанием настоящего руководства.

После распаковки, очистки, сборки и перед использованием всегда осматривайте аппарат искусственной вентиляции и проводите его функциональную проверку.

Если аппарат искусственной вентиляции с дополнительными компонентами переводится в режим ожидания для оказания неотложной медицинской помощи, его следует проверять периодически, через определенные промежутки времени, с тем чтобы гарантировать его исправность.

Всегда следите за движениями грудной клетки и прислушивайтесь к выходному потоку воздуха из клапана, чтобы контролировать эффективность вентиляции. Если не удается обеспечить эффективную вентиляцию, сразу же переходите к вентиляции «изо рта в рот».

Недостаточный, пониженный поток воздуха или его отсутствие могут привести к поражению головного мозга пациента, которому проводится вентиляция.

Не используйте аппарат искусственной вентиляции в токсичной или опасной атмосфере.

Ни при каких обстоятельствах не храните аппарат искусственной вентиляции в деформированном состоянии, кроме случаев, когда он поставляется изготовителем в сложенном состоянии, в противном случае возможна необратимая деформация камеры, что может снизить эффективность вентиляции. Место складки четко видно на камере (складывать можно только варианты для взрослых и для использования в педиатрии).

3. Технические характеристики

Аппарат искусственного дыхания Ambu Oval Plus Silicone соответствует стандарту для данной продукции EN ISO 10651-4. Ambu Oval Plus Silicone соответствует требованиям Директивы совета 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах.

	Новорожденные	Использование в педиатрии	Взрослые
Объем аппарата искусственной вентиляции	прим. 260 мл	прим. 660 мл	прим. 1546 мл
Объем воздуха, подаваемый одной рукой**	150 мл	450 мл	600 мл
Объем воздуха, подаваемый двумя руками**	-	-	1100 мл
Размеры без резервуара (длина x диаметр)	прим. 198 x 75 мм	прим. 240 x 100 мм	прим. 269 x 130 мм
Вес без резервуара и маски	прим. 128 г	прим. 205 г	прим. 338 г
Клапан ограничения давления*	4,0 кПа (40 см H ₂ O)	4,0 кПа (40 см H ₂ O)	4,0 кПа (40 см H ₂ O)
	≤5 мл + 10 % доставленного объема	≤5 мл + 10 % доставленного объема	≤5 мл + 10 % доставленного объема
Мертвый объем			
Соппротивление вдоху	макс. 0,5 кПа (5,0 см H ₂ O) при 5 л/мин	макс. 0,5 кПа (5,0 см H ₂ O) при 50 л/мин	макс. 0,5 кПа (5,0 см H ₂ O) при 50 л/мин
Соппротивление выдоху	макс. 0,5 кПа (5,0 см H ₂ O) при 5 л/мин	макс. 0,5 кПа (5,0 см H ₂ O) при 50 л/мин	макс. 0,5 кПа (5,0 см H ₂ O) при 50 л/мин
Объем резервуара	прим. 1500 мл (камера) прим. 100 мл (трубка)	прим. 1500 мл (камера)	прим. 1500 мл (камера)
Соединительный разъем пациента	Внешний диаметр 22 мм, вставка (ISO 5356-1) Внутренний диаметр 15 мм, гнездо (ISO 5356-1)		
Соединительный разъем выдоха (для подсоединения клапана PEEP)	30 мм, вставка (ISO 5356-1)		

Разъем входа манометра	Ø 4,2 +/- 0,1 мм		
Входной разъем камеры	-	Внутренний диаметр 32 мм, гнездо (ISO10651-4)	Внутренний диаметр 32 мм, гнездо (ISO10651-4)
Прямая и обратная утечка	Не выявляется		
Рабочая температура	от -18 °C до +50 °C (от -0,4 °F до +122 °F)		
Температура хранения	Испытано при -40 °C (-40 °F) и +60 °C (+140 °F) в соответствии с EN ISO10651-4		
Входной разъем O ₂	в соответствии с EN 13544-2		
Длительное хранение	При длительном хранении аппарат искусственной вентиляции должен находиться в закрытой упаковке в прохладном, защищенном от света месте.		

* За счет блокировки клапана ограничения давления можно добиться более высокого давления нагнетания.

Ambu Oval Plus Adult также поставляется без клапана ограничения давления.

** Испытано в соответствии с EN ISO 10651-4

4. Принцип действия ①

На рисунке (1) приводится направление потока газовой смеси вентиляции в камеру, а также к пациенту и от него в ручном режиме работы аппарата искусственной вентиляции. (а) Аппарат искусственной вентиляции для взрослых и использования в педиатрии, (b) аппарат искусственной вентиляции младенцев с закрытым резервуаром, (с) аппарат искусственной вентиляции младенцев с открытым резервуаром.

Поток газа остается практически таким же, если у пациента проявляется спонтанное дыхание через устройство. Блок резервуара O₂ снабжен двумя клапанами: один позволяет поступать воздуху извне при пустом резервуаре, а другой выпускает избыточный кислород при полной камере резервуара.

1.1 избыточный кислород, 1.2 воздух, 1.3 впуск кислорода, 1.4 пациент, 1.5 выдох, 1.6 вход манометра, 1.7 клапан ограничения давления.

5. Инструкция по применению

Подготовка

- Если аппарат искусственной вентиляции упакован в сложенном виде, разверните его, потянув за клапан пациента и впускной клапан.
- Подгоните лицевую маску и поместите все компоненты в пластиковый пакет, поставляемый вместе с аппаратом искусственной вентиляции.
- Комплектность наборов, переданных на хранение и готовых к использованию, должна проверяться через установленные в местном протоколе промежутки времени.
- Перед использованием для пациента проведите короткий функциональный тест, описанный в разделе 9.
- При подключении к аппарату искусственной вентиляции легких внешнего устройства обязательно проверьте его работоспособность и ознакомьтесь с прилагаемыми к нему инструкциями по эксплуатации.

Применение для пациента

- Очистите ротовую полость и дыхательные пути пациента с помощью рекомендованных методик. Применяйте рекомендованные методы, чтобы правильно расположить пациента, освободить дыхательные пути и плотно прижать маску к лицу (2.1).
- Пропустите руку (версия для взрослых) или безымянный и средний пальцы (версия для использования в педиатрии) под поддерживающий ремень. В варианте для младенцев поддерживающий ремень не предусмотрен. Вентиляция без поддерживающего ремня может достигаться при повороте камеры (2.2).
- Проведите вентиляцию пациента. В процессе инсuffляции наблюдайте за подъемом грудной клетки пациента. Резко отпустите камеру и прислушайтесь к потоку выдыхаемого воздуха через клапан пациента, следите за опусканием грудной клетки.
- Если наблюдается постоянное сопротивление инсuffляции, проверьте дыхательные пути на предмет обструкции и правильность наклона головы назад.
- Если в процессе вентиляции через маску у пациента возникает рвота, немедленно очистите дыхательные пути, а затем несколько раз слегка сожмите камеру, прежде чем возобновлять вентиляцию.
- Можно разобрать и очистить клапан пациента, если чрезмерные количества рвотных масс блокируют поток воздуха. Подробная информация приводится в разделе настоящего руководства, посвященном очистке.

5.2 Вход манометра ③

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использовать только для мониторинга давления. Колпачок всегда должен быть надет на разъем, если мониторинг давления не производится.

Датчик давления может подключаться ко входу манометра в верхней части клапана пациента (это относится только к варианту со входом манометра). Снимите колпачок (3.1) и подключите манометр или трубку для датчика давления (3.2).

5.3 Система ограничения давления④

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ни при каких обстоятельствах не следует блокировать клапан ограничения давления (если предусмотрен), кроме случаев, когда медицинская и профессиональная оценка указывают на необходимость такой блокировки. Высокое давление вентиляции может привести к разрыву легких у некоторых пациентов. При блокировке клапана ограничения давления у пациентов с массой тела менее 10 кг (22 фунтов) для контроля давления вентиляции необходимо использовать манометр во избежание возможного разрыва легких.

Если на аппарате искусственной вентиляции установлен клапан ограничения давления, его давление открытия задается равным 40 см H₂O (4,0 кПа) (4.1).

Если по медицинским и профессиональным оценкам требуется давление выше 40 см H₂O, можно заблокировать клапан ограничения давления нажатием на колпачок блокировки на клапане (4.2). Можно также воспользоваться другим способом блокировки клапана ограничения давления, а именно нажать указательным пальцем на голубую кнопку при одновременном сжатии камеры.

6. Подача кислорода

Подача кислорода должна производиться в соответствии с медицинскими показаниями.

Примеры процентного состава O_2 , который можно обеспечивать при различных объемах и частотах, приводятся в § 5. Взрослые (5.1), использование в педиатрии (5.2), младенцы (5.3).

VT: объем вентиляции, f: частота

Примечание. При использовании более высокого давления вентиляции необходимо устанавливать более высокие показатели потока O_2 , поскольку часть рабочего объема вентилируется через клапан ограничения давления.

В варианте для младенцев при использовании дополнительного кислорода без подсоединенного резервуара концентрация кислорода будет ограничиваться 60–80 % при 15 л/мин.

Обогащение кислородом вдыхаемого воздуха в случае спонтанного дыхания

- С камерой кислородного резервуара или без кислородного резервуара:
Подсоедините маску к аппарату искусственной вентиляции, установите поток кислорода на уровне между 2 и 4 л/мин и наложите маску на рот и нос пациента, обеспечивая герметичное прилегание. При достаточном уровне спонтанного дыхания можно получить концентрацию кислорода, близкую к 100 %.
- С трубкой кислородного резервуара:
Концевая часть аппарата искусственной вентиляции с кислородным резервуаром, которая обычно направлена от пациента, может также использоваться для обогащения вдыхаемого воздуха кислородом в случае спонтанного дыхания. Установка потока кислорода должна составлять от 2 до 4 л/мин, а незакрепленный конец кислородного резервуара должен быть как можно более плотно прижат к голове пациента.

В выходном конце трубки концентрация кислорода будет очень близка к 100 %. В зависимости от расстояния между кислородным резервуаром и головой пациента объем вдыхаемого атмосферного воздуха будет существенно больше или меньше, а потому следует ожидать более низких концентраций кислорода.

7. Компоненты/материалы

Камера
Корпус клапана пациента
Кольцевая прокладка (только клапаны пациента с вертлюгом)
Соединительный разъем пациента
Соединительный разъем выдоха
Выходной колпачок (дополнительно)
Тарелки клапана
Камера резервуара
Гайка с фланцем
Клапан ограничения давления
Колпачок блокировки
Разъем поддержки камеры
Крышка входного клапана
Корпус входного клапана
Колпачок входа манометра
Крышка входного клапана (вариант для новорожденных)
Корпус входного клапана (вариант для новорожденных)
Окошко с защелкой
Корпус резервуара
Адаптер для камеры резервуара
Трубка резервуара

Силиконовая резина
Полисульфон

Силиконовая резина
Полисульфон
Полипропилен, упрочненный
Полисульфон
Силиконовая резина
Полиэфирсульфон/полиуретан
Полипропилен, упрочненный
Полисульфон/нержавеющая сталь
Силиконовая резина
Полисульфон
Полиоксиметилен
Полиоксиметилен
Полипропилен/каучук СКЭП

Полисульфон

Полисульфон
Полисульфон
Полиоксиметилен/полипропилен
Силиконовая резина
Полиэтилен

8. Очистка, дезинфекция, стерилизация

После использования для каждого пациента или при использовании для пациента с инфекционными заболеваниями или в условиях таких заболеваний следует проводить тщательную очистку, дезинфекцию, стерилизацию всего аппарата искусственной вентиляции.

8.1 Разборка ⑥

Для очистки следует всегда разбирать аппарат искусственной вентиляции, как показано на рисунке.

Взрослые (6.1), использование в педиатрии (6.2), новорожденные (6.3)

ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь отсоединить разъем пациента от клапана пациента (неразъемная защелка).

Не производите дальнейшей разборки компонентов сверх приведенного на рисунке.

В ходе процедуры очистки и стерилизации разъем камеры не должен отсоединяться от камеры.

8.2 Порядок очистки

Приведенный ниже метод очистки был утвержден в соответствии со стандартом AAMI TIR 12. Ambu не дает никаких гарантий в отношении других методов очистки и стерилизации, кроме описанного в настоящем документе утвержденного метода. Утвержденный метод допускает очистку с помощью моечной машины с использованием моющих средств.

Произведите разборку устройств, прежде чем помещать их в моечную машину, и запрограммируйте машину с использованием следующих параметров. Поместите устройства в моечную машину для сушки:

Этап	Время рециркуляции (минуты)	Температура воды	Тип моющего средства и концентрация (если используется)
Предварительная мойка 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/П
Энзиматическая мойка	02:00	Горячая водопроводная вода	Энзиматическое моющее средство

Мойка 1	02:00	60,0 °C (140 °F) (точка установки)	Энзиматическое моющее средство
Полоскание 1	0:15	Горячая водопроводная вода (60,0 °C) (140 °F)	Н/П

хорошо просушите устройства.

Стерилизация проводится в гравитационном паровом автоклаве с полным циклом при 134 градусах Цельсия в течение 10 минут при стандартном давлении с последующей сушкой в течение 30 минут.

8.3 Компоненты, подлежащие очистке и стерилизации

Допустимые методы		
X Допустимо O Не допустимо	Машинная мойка	Дезинфекция и стерилизация Автоклавирувание 134°
Клапан пациента	X	X
Камера	X	X
Входной клапан	X	X
Удлинительная трубка	X	X
Силиконовая лицевая маска	X	X
Силиконовая лицевая маска размер OA	X	O

Камера кислородного резервуара	X	X
Трубка кислородного резервуара	X	0

8.4 Моющие средства и химические дезинфицирующие агенты

Используйте только продукцию, совместимую с материалами аппарата искусственной вентиляции, во избежание сокращения срока службы материалов. Следуйте инструкциям изготовителя моющего средства или химического дезинфицирующего вещества в отношении разбавления и времени обработки.

ОСТОРОЖНО!

Не применяйте средств, содержащих фенол, для очистки изделия. Фенол может привести к преждевременному износу и разрушению материалов или сократить срок службы изделия.

Сразу же удаляйте все остатки чистящих средств с поверхности аппарата искусственной вентиляции. Наличие остатков может привести к преждевременному износу или сократить срок службы изделия.

Обычно рекомендуется приведенная ниже последовательность действий. Выберите подходящие методы для компонентов аппарата искусственной вентиляции в соответствии с приведенной выше таблицей.

8.5 Дезинфекция и/или стерилизация

Выберите термическую или химическую дезинфекцию в соответствии с местными стандартами дезинфекции и таблицей применимых методов.

Моечная машина, программа термической дезинфекции.

В автоматических моечных машинах, предназначенных для медицинского оборудования, обычно существуют программные циклы для термической дезинфекции.

Автоклавирование: используйте стандартное автоклавное оборудование с установкой 134 °C (273 °F) для компонентов аппарата искусственной вентиляции в соответствии с приведенной выше таблицей.

Стерилизация проводится в гравитационном паровом автоклаве с полным циклом при 134 градусах Цельсия в течение 10 минут при стандартном давлении с последующей сушкой в течение 30 минут.

Перед сборкой аппарата искусственной вентиляции части оставляют до полного высыхания и/или охлаждения.

Испытание изделия Ambu показало, что аппарат для форсированной искусственной вентиляции легких сохраняет полную функциональность после 30-кратного автоклавирования. Фактическое количество возможных автоклавирований изделия при полном сохранении функциональности может быть как больше, так и меньше 30 раз, в зависимости от эксплуатации, хранения, износа и повреждения изделия. Перед каждым использованием следует обязательно провести проверку работоспособности изделия

Примечание. На пользователя возлагается ответственность за определение всех отклонений от рекомендуемого метода обработки.

8.6 Осмотр компонентов

После очистки, дезинфекции и/или стерилизации тщательно осмотрите все компоненты на предмет повреждений и остатков или чрезмерного износа. При необходимости замените соответствующие части. Некоторые методы могут вызывать обесцвечивание резиновых деталей, что не повлияет на их срок службы. В случае повреждения материала, например при растрескивании, детали подлежат замене.

При установке корпуса клапана для входного клапана убедитесь в том, что отверстие камеры равномерно прилегает к фланцу.

При установке тарелки клапана пациента убедитесь в том, что ниппель проходит через отверстие в средней части корпуса клапана пациента.

При установке выходного колпачка (дополнительно) обратите внимание на то, что разрез на выходном колпачке должен быть обращен к разъему для подключения пациента.

8.7 Сборка

Произведите сборку компонентов аппарата искусственной вентиляции, как показано на рисунке ⑥.

Взрослые (6.1), использование в педиатрии (6.2), новорожденные (6.3)

ОСТОРОЖНО!

В варианте для новорожденных адаптер для камеры резервуара устанавливается на входной разъем. Перед присоединением камеры резервуара к аппарату искусственной вентиляции необходимо надеть колпачок на адаптере на кислородный ниппель.

9. Проверка работы ⑦

Аппарат искусственной вентиляции

Закройте клапан ограничения давления колпачком блокировки (это относится только к версии с клапаном ограничения давления) и закройте разъем подключения пациента большим пальцем (7.1). Резко сожмите камеру. Аппарат искусственной вентиляции должен продемонстрировать сопротивление нажатию.

Откройте клапан ограничения давления, сняв колпачок блокировки или убрав палец с разъема, и повторите процедуру. Таким образом, клапан ограничения давления будет

активирован, и должен быть слышен выходящий поток воздуха из клапана.

Несколько раз сожмите и отпустите аппарат искусственной вентиляции, чтобы убедиться в том, что воздух проходит через систему клапана и клапан пациента (7.2)

Примечание. Поскольку во время проверки работы или в процессе вентиляции происходит движение тарелок клапана, возможен слабый шум. Это не снижает эффективности работы аппарата искусственной вентиляции.

Камера кислородного резервуара

Подайте в кислородную камеру поток газа с расходом 5 л/мин. Убедитесь в наполнении резервуара.

Если наполнения не происходит, проверьте работу двух заслонок клапанов и убедитесь в отсутствии разрывов резервуара.

Трубка кислородного резервуара

Подайте в кислородную трубку поток газа с расходом 10 л/мин. Убедитесь в том, что кислород выходит из конца трубки резервуара. Если этого не происходит, проверьте, не засорена ли кислородная трубка.

10. Техническое обслуживание

Аппарат искусственной вентиляции не нуждается в плановом техническом обслуживании, кроме регулярной чистки, осмотра и проверки работоспособности.

11. Принадлежности и запасные части

Принадлежности ⑧

Дополнительную информацию см. в инструкциях по эксплуатации отдельных принадлежностей.

- Клапан многократного использования Ambu PEEP 10 (8.1)	A000 137 000
- Клапан многократного использования Ambu PEEP 20 (8.1)	A000 213 000
- Одноразовый манометр Ambu (8.2)	322 003 000
- Щиток — только для аппарата искусственной вентиляции для взрослых (8.4)	245 000 707
- Удлинительная трубка, 30 см (8.5)	209 000 701
- Удлинительная трубка, 90 см (8.5)	209 000 702
- Удлинительная трубка, 105 см (8.5)	209 000 703
- Адаптер, 28 мм (8.6)	209 000 506
- Адаптер, 24 мм (8.7)	209 000 507

Запасные части

A	Соединительный разъем выдоха	245 000 511
A	Клапан для взрослого пациента с клапаном ограничения давления в сборе	470 000 503
A	Клапан для взрослого пациента в сборе	295 000 501
A	Тарелка клапана, клапан пациента	245 000 509
A	Камера для взрослых	470 000 501
A, P	Входной клапан в сборе	304 000 508
A, P	Тарелки клапана камеры резервуара O ₂	245 000 514
A, P	Тарелка входного клапана	245 000 509
A, P, N	Камера резервуара в сборе	304 000 507
A, P	Колпачок блокировки	299 000 509
P	Педиатрическая камера	370 000 501

P	Соединительный разъем выдоха	299 000 512
P, N	Тарелка клапана пациента	288 000 506
P, N	Клапан пациента в сборе с клапаном ограничения давления в сборе	299 000 508
N	Камера с крепежными кольцами	288 000 503
N	Трубка резервуара O ₂	288 000 510
N	Клапан пациента в сборе	288 000 501
N	Входной клапан в сборе	299 000 505
N	Адаптер для камеры резервуара	299 000 507

A = взрослые, P = использование в педиатрии, N = новорожденные

1. Použitie

Resuscitátor Ambu® Oval Plus Silicone je resuscitátor na pulmonálnu resuscitáciu určený na opakované použitie.

Oblasť použitia pre každú verziu je nasledujúca:

- Verzia pre dospelých: Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 30 kg (66 libier).
- Pediatrická verzia: Dojčatá a deti s telesnou hmotnosťou do 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Verzia pre novorodencov: Novorodenci a dojčatá s telesnou hmotnosťou do 10 kg (22 libier).

2. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto preventívne upozornenia nedodržíte, môže to spôsobiť neefektívnu ventiláciu pacienta alebo poškodenie zariadenia.

VÝSTRAHA

Olej ani mazadlo sa nesmú použiť v tesnej blízkosti kyslíkových zariadení.

Pri používaní kyslíka nefajčite ani nepoužívajte otvorený oheň, aby nedošlo k požiaru.

Nikdy nevyraďujte ventil na obmedzenie tlaku (ak je prítomný), pokiaľ to nie je potrebné na základe lekárskeho a odborného posúdenia. Vysoké ventilačné tlaky môžu u niektorých pacientov spôsobiť ruptúru pľúc. Ak je potlačená funkcia ventilu na obmedzenie tlaku u pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg (22 libier), musí sa monitorovať ventilačný tlak pomocou tlakomera, aby nedošlo k ruptúre pľúc.

Pridaním príslušenstva sa môže zvýšiť inspiračná alebo expiračná rezistencia. Príslušenstvo nepripájajte, ak by zvýšená rezistencia pri dýchaní mohla byť pre pacienta škodlivá.

UPOZORNENIE

Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky iba lekárom alebo na ich objednávku (len USA a Kanada)

Výrobok majú používať iba odborne pripravení pracovníci. Nacvičiť sa má najmä správne priloženie tvárovej masky s cieľom dosiahnuť jej tesné priliehanie. Zabezpečte, aby sa pracovníci oboznámili s obsahom tejto príručky.

Po vybalení, vyčistení, zmontovaní a pred použitím vykonajte skúšku funkčnosti resuscitátora.

Ak sú resuscitátor s doplnkami v pohotovostnom stave pre prípad urgentného použitia, majú sa v pravidelných intervaloch kontrolovať, aby sa zabezpečila ich integrita.

Vždy pozorujte pohyb hrudníka a počúvajte prietok vzduchu z ventilu pri výdychu, aby ste skontrolovali efektívnosť ventilácie. Ak nie je možné dosiahnuť efektívnu ventiláciu, okamžite prejdite na ventiláciu z úst do úst.

Nedostatočný, znížený alebo chýbajúci prietok vzduchu môže viesť k poškodeniu mozgu u ventilovaných pacientov.

Resuscitátor nepoužívajte v toxických ani nebezpečných atmosférach.

Resuscitátor pri uskladnení nikdy neskladajte inak, ako je preložený pri dodávke od výrobcu, inak nastane trvalá deformácia vaku, ktorá môže znížiť efektívnosť ventilácie. Miesto prehnutia je na vaku jasne viditeľné (prehnúť sa môžu len verzie pre dospelých a pediatrická verzia).

3. Špecifikácie

Resuscitátor Ambu Oval Plus Silicone je v súlade s osobitnou normou pre tieto výrobky EN ISO 10651-4. Resuscitátor Ambu Oval Plus Silicone je v súlade so smernicou Rady Európy 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

	Verzia pre novo-rodencov	Pediatrická verzia	Verzia pre dospelých
Objem resuscitátora	približne 260 ml	približne 660 ml	približne 1546 ml
Dodávaný objem jednou rukou**	150 ml	450 ml	600 ml
Dodávaný objem dvoma rukami**	-	-	1 100 ml
Rozmery bez zásobníka (dĺžka x priemer)	približne 198 x 75 mm	približne 240 x 100 mm	približne 269 x 130 mm
Hmotnosť bez zásobníka a masky	približne 128 g	približne 205 g	približne 338 g
Ventil na obmedzenie tlaku*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Mŕtvy priestor	≤ 5 ml + 10 % dodávaného objemu	≤ 5 ml + 10 % dodávaného objemu	≤ 5 ml + 10 % dodávaného objemu
Inspiračná rezistencia	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min
Expiračná rezistencia	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 5 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min	max. 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min
Objem zásobníka	približne 1 500 ml (vak) približne 100 ml (trubica)	približne 1 500 ml (vak)	približne 1 500 ml (vak)
Konektor pacienta	Vonkajší, 22 mm, samčí (ISO 5356-1)/Vnútný, 15 mm, samičí (ISO 5356-1)		
Výdychový konektor (pre prípojku ventilu PEEP)	30 mm, samčí (ISO 5356-1)		
Konektor portu tlakomera	Ø 4,2 +/–0,1 mm		
Vstupný konektor vaku	-	Vnútný 32 mm samičí (ISO 10651-4)	Vnútný 32 mm samičí (ISO 10651-4)
Únik smerom dopredu a dozadu	Nemerateľný		
Prevádzková teplota	-18 °C až +50 °C		
Skladovacia teplota	Testované pri teplote -40 °C a +60 °C podľa normy EN ISO 10651-4		
Vstupný konektor O ₂	Podľa normy EN 13544-2		

Dlhodobé uskladnenie	Pri dlhodobom uskladnení sa má resuscitátor skladovať v zatvorenomobale na chladnom mieste chránený pred slnečným svetlom.
----------------------	--

* Vyšší dodávací tlak môžete dosiahnuť potlačením funkcie ventilu na obmedzenie tlaku.

Resuscitátor Ambu Oval Plus vo verzii pre dospelých sa dodáva aj bez ventilu na obmedzenie tlaku.

** Testované podľa normy EN ISO 10651-4

4. Princíp prevádzky ①

Na obrázku 1 je zobrazené prúdenie zmesi ventilačných plynov do vaku a do tela pacienta počas manuálnej prevádzky resuscitátora. a) Resuscitátor pre dospelých a deti, b) resuscitátor pre dojčatá so zatvoreným zásobníkom, c) resuscitátor pre dojčatá s otvoreným zásobníkom.

Prúdenie plynu je podobné, keď pacient dýcha touto pomôckou spontánne. Na zostave zásobníka O₂ sú dva ventily – jeden umožňuje nasatie okolitého vzduchu, keď je zásobník prázdny, a druhý vypustenie nadbytočného kyslíka, keď je zásobný vak plný.

1.1 Nadmerné množstvo kyslíka, 1.2 Vzduch, 1.3 Vstup pre kyslík, 1.4 Pacient, 1.5 Výdych, 1.6 Port tlakomera, 1.7 Ventil na obmedzenie tlaku.

5. Návod na použitie

Príprava

- Ak je resuscitátor zabalený ako stlačený, rozbaľte ho potiahnutím za ventil pacienta a vstupný ventil.
- Vyberte vhodnú veľkosť tvárovej masky a uložte všetky položky do plastového vaku dodaného s resuscitátorom.
- Integrita súprav vydaných na skladovanie v stave pripravenom na použitie sa má kontrolovať v intervale stanovenom lokálnym protokolom.
- Pred použitím u pacienta vykonajte krátku skúšku funkčnosti spôsobom opísaným v časti 9.

- Pri pripájaní externých zariadení k resuscitátoru zabezpečte, aby bola preverená ich funkčnosť a prečítajte si návod na použitie príslušného externého zariadenia.

Použite u pacienta

- Pomocou odporúčaných techník vyčistite ústa a dýchacie cesty pacienta. Správnymi technikami uložte pacienta tak, aby boli dýchacie cesty otvorené a aby maska pevne priliehala k tvári. (2.1)
- Zasuňte ruku (verzia pre dospelých) alebo prstenník a prostredník (pediatrická verzia) pod pomocný pás. Verzia pre dojčatá nemá pomocný pás. Ventiláciu bez použitia pomocného pásu môžete dosiahnuť otočením vaku. (2.2)
- Pacienta ventilujte. Počas insuflácie (vdýchnutí) sledujte zdvihnutie hrudníka pacienta. Vak náhle uvoľnite, počúvajte expiračný prietok z ventilu pacienta a pozorujte pokles hrudníka.
- Ak sa počas insuflácie vyskytol pokračujúci odpor, skontrolujte prekážku v dýchacích cestách alebo zakloňte hlavu dozadu.
- Ak pacient počas ventilácie s maskou vracia, okamžite vyčistite dýchacie cesty pacienta a potom pred obnovením ventilácie niekoľkokrát voľne stlačte vak.
- Ak prietoku bráni nadmerné množstvo zvratkov, môžete demontovať a vyčistiť ventil pacienta. Ďalšie informácie nájdete v časti o čistení v tejto príručke.

5.2 Port pre tlakomer ③

VÝSTRAHA

Používajte len na sledovanie tlaku. Keď práve neprebíha monitorovanie tlaku, na konektore musí byť vždy založený kryt.

Do portu pre tlakomer na hornej časti ventilu pacienta je možné pripojiť tlakomer. (Týka sa to len verzie s portom pre tlakomer.) Zložte kryt (3.1) a pripojte tlakomer alebo trubicu tlakomera (3.2).

5.3 Systém na obmedzenie tlaku ④

VÝSTRAHA

Nikdy nevyraďujte ventil na obmedzenie tlaku (ak je prítomný), pokiaľ to nie je potrebné na základe lekárskeho a odborného posúdenia. Vysoké ventilačné tlaky môžu u niektorých pacientov spôsobiť ruptúru pľúc. Ak je potlačená funkcia ventilu na obmedzenie tlaku u pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg (22 libier), musí sa monitorovať ventilačný tlak pomocou tlakomera, aby nedošlo k ruptúre pľúc.

Ak je resuscitátor vybavený ventilom na obmedzenie tlaku, ventil je nastavený tak, aby sa otvoril pri hodnote 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Ak lekárske a odborné posúdenie indikuje potrebu tlaku vyššieho ako 40 cm H₂O, funkciu ventilu na obmedzenie tlaku je možné potlačiť zatlačením poistky ventilu na ventil (4.2). Funkciu ventilu na obmedzenie tlaku je možné potlačiť aj priložením ukazováka na modré tlačidlo pri stláčaní vaku.

6. Podávanie kyslíka

Kyslík podávajte podľa zdravotníckych indikácií.

Príklady percentuálnych hodnôt O₂, ktoré je možné dosiahnuť pri rôznych objemoch a frekvenciách, sú uvedené v časti ⑤. Verzia pre dospelých (5.1), pediatrická verzia (5.2), verzia pre dojčatá (5.3).

VT: ventilačný objem, f: frekvencia

Poznámka: Ak používate vysoký tlak pri ventilácii, je potrebné nastaviť vyššiu hodnotu prietoku O₂, pretože časť tepového objemu uniká z ventilu na obmedzenie tlaku. Pri verzii pre dojčatá bude použitie doplnkového kyslíka bez pripojeného zásobníka obmedzovať pri prietoku 15 l/min koncentráciu kyslíka na 60 – 80 %.

Obohatenie vdychovaného zvuku kyslíkom v prípade spontánnej respirácie

- So zásobným vakom na kyslík alebo bez zásobného vaku na kyslík:
Pripojte masku na resuscitátor, nastavte prietok kyslíka od 2 do 4 l/min a umiestnite masku nad ústa a nos pacienta tak, aby tesne priliehala. Ak je spontánne dýchanie dostatočné, dosiahnete koncentráciu kyslíka blízku hodnote 100 %.
- S hadičkou zásobného vaku na kyslík:
Koniec resuscitátora so zásobníkom na kyslík, ktorý je obvykle obrátený smerom od pacienta, je možné použiť aj na obohatenie vdychovaného vzduchu kyslíkom pri spontánnej resuscitácii. Prietok kyslíka sa má nastaviť na hodnotu od 2 do 4 l/min a voľný koniec zásobníka kyslíka sa má držať čo najpevnejšie pri hlave pacienta.

Koncentrácia kyslíka na konci trubice bude veľmi blízka hodnote 100 %.
V závislosti od vzdialenosti medzi zásobníkom kyslíka a hlavou pacienta dôjde k výrazne vyššej alebo nižšej inhalácii atmosférického vzduchu, preto je možné očakávať nižšie alebo vyššie koncentrácie kyslíka.

7. Komponenty a materiály

Vak	Silikónová guma
Teleso ventilu pacienta	Polysulfón
Tesniaci krúžok (iba ventily pacienta s otočnou časťou)	Silikónová guma
Konektor pacienta	Polysulfón
Výdychový konektor	Polypropylén, spevnený
Polypropylén, spevnený	Polysulfón
Disky ventilu	Silikónová guma
Zásobný vak	Polyetersulfón/Polyuretán

Matica s nákrúžkom
Ventil na obmedzenie tlaku
Poistka ventilu
Pripojenie pomocného pásu
Kryt vstupného ventilu
Teleso vstupného ventilu
Kryt konektora manometra
Kryt vstupného ventilu (verzia pre dojčatá)
Teleso vstupného ventilu (verzia pre dojčatá)
Priehľadný štítok s príchytkou
Kryt zásobníka
Polypropylén
Adaptér pre zásobný vak
Hadička zásobníka

Polypropylén, spevnený
Polysulfón/nehrdzavejúca oceľ
Silikónová guma
Polysulfón
Polyoxymetylén
Polyoxymetylén
Polypropylén/guma EPDM
Polysulfón
Polysulfón
Polysulfón
Polyoxymetylén/

Silikónová guma
Polyetylén

8. Čistenie, dezinfekcia, sterilizácia

Po každom použití u pacienta alebo po použití u pacienta alebo v prostredí s infekčnými ochoreniami celý resuscitátor dôkladne vyčistite, vydezinfikujte a sterilizujte.

8.1 Demontáž Ⓢ

Resuscitátor sa musí pri čistení vždy rozobrať, ako je to ukázané na obrázku.
Verzia pre dospelých (6.1), pediatrika verzia (6.2), verzia pre dojčatá (6.3)

UPOZORNENIE ⚠

Nepokúšajte sa odpojiť konektor pacienta od ventilu pacienta (trvalé uchytenie).
Nedemontujte komponenty vo väčšom rozsahu, ako je ukázané na obrázkoch.
Konektor vaku sa počas čistenia a sterilizácie nemá odpájať od vaku.

8.2 Postup pri čistení

Nasledujúca metóda čistenia bola overená podľa normy AAMI TIR 12. Spoločnosť Ambu neposkytuje žiadne záruky týkajúce sa iných metód čistenia a sterilizácie, než je overená metóda popísaná v tomto dokumente. Overená metóda stanovuje čistenie v umývačom zariadení pomocou čistiacich prostriedkov.

Pomôcky pred umiestnením do umývačky rozmontujte a naprogramujte umývačku podľa parametrov uvedených nižšie. Umiestnite pomôcky do umývačky tak, aby mohla voda odtekať:

Etapu	Čas recirkulácie (minúty)	Teplota vody	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku (ak sa používa)
Predbežné opláchnutie 1	02:00	Studená voda z vodovodu	Nevzťahuje sa
Umytie enzymatickým čistiacim prostriedkom	02:00	Horúca voda z vodovodu	Enzymatický čistiaci prostriedok
Umytie 1	02:00	60,0 °C (140 °F) (stanovená hodnota)	Enzymatický čistiaci prostriedok
Opláchnutie 1	0:15	Horúca voda z vodovodu (60 °C) (140 °F)	Nevzťahuje sa

Pomôcky dôkladne vysušte.

Sterilizácia pomocou parného autoklávu s gravitačným spádom pri úplnom cykle pri teplote 134 stupňov Celzia počas 10 minút pri štandardnom tlaku a potom sušenie 30 minút.

8.3 Komponenty, ktoré je možné čistiť a sterilizovať

Použiteľné metódy		
X Použiteľné O Nepoužiteľné	Umývanie v umývačích zariadeniach	Dezinfekcia a sterilizácia v autokláve pri teplote 134°
Ventil pacienta	X	X
Vak	X	X
Vstupný ventil	X	X
Predlžovacia trubica	X	X
Silikónová tvárová maska	X	X
Silikónová tvárová maska veľkosti OA	X	0
Zásobný vak na kyslík	X	X
Hadica zásobného vaku na kyslík	X	0

8.4 Čistiace a chemické dezinfekčné prostriedky

Používajte iba značky, ktoré sú kompatibilné s materiálmi resuscitátora, aby nedošlo k predčasnému opotrebovaniu materiálov. Postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho alebo chemického dezinfekčného prostriedku, ktoré sa týkajú riedenia a času pôsobenia.

UPOZORNENIE

Na čistenie výrobku nepoužívajte látky, ktoré obsahujú fenol. Fenol spôsobí predčasné opotrebovanie a degradáciu materiálov alebo skráti životnosť výrobku. Všetky zvyšky čistiacich materiálov okamžite odstráňte z resuscitátora. Zvyšky môžu spôsobiť predčasné opotrebovanie alebo skrátiť životnosť výrobku. Vo všeobecnosti sa odporúča nasledujúci postup. Pre jednotlivé časti resuscitátora vyberte správne metódy v súlade s tabuľkou uvedenou vyššie.

8.5 Dezinfekcia a sterilizácia

Vyberte tepelnú dezinfekciu alebo dezinfekciu chemickými prostriedkami v súlade s miestnymi normami v oblasti dezinfekcie a tabuľkou použiteľných metód.

Umývacie zariadenie – program tepelnej dezinfekcie:

Automatické umývacie zariadenia určené pre zdravotnícke zariadenia bežne zahŕňajú programové cykly tepelnej dezinfekcie.

Použitie autoklávu: Pre komponenty resuscitátora použite bežné zariadenia na autoklávkovanie nastavené na teplotu 134 °C (273 °F) v súlade s tabuľkou uvedenou vyššie.

Sterilizácia pomocou parného autoklávu s gravitačným spádom pri úplnom cykle pri teplote 134 stupňov Celzia počas 10 minút pri štandardnom tlaku a potom sušenie 30 minút.

Pri sušení a chladení nechajte komponenty úplne vyschnúť a vychladiť skôr, ako zmontujete resuscitátor.

Testovanie výrobkov spoločnosti Ambu preukázalo, že resuscitátor je plne funkčný

aj po 30-nasobom spracovaní v autoklave. Skutočný počet možných spracovaní výrobku v autoklave pri zachovaní plnej funkčnosti je rozny a môže byť vyšší aj nižší ako 30 v závislosti od používania, skladovania a opotrebovania výrobku. Pred každým použitím vždy preskúšajte funkčnosť.

Poznámka: Za stanovenie odchýlok od odporúčaných metód spracovania zodpovedá používateľ.

8.6 Kontrola komponentov

Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii dôkladne skontrolujte všetky komponenty, či nie sú poškodené alebo nie sú na nich zvyšky alebo nie sú nadmerne opotrebované, a podľa potreby ich vymeňte. Niektoré metódy môžu viesť k odfarbeniu gumených komponentov, ktoré nemá vplyv na ich životnosť. V prípade poškodenia materiálov, napr. ich prasknutia, je potrebné vymeniť príslušné komponenty.

Pri nasúvaní telesa vstupného ventilu: Skontrolujte, či sa otvor na vaku plynulo nasúva na hrdlo.

Pri vkladaní disku ventilu pacienta: Skontrolujte, či je dolná časť vretena ventilu zasunutá do otvoru v strede telesa ventilu pacienta.

Pri založení krytu na výstupe (voliteľný): Výrez na kryte na výstupe má byť otočený ku konektoru pacienta.

8.7 Opätovné zmontovanie

Komponenty resuscitátora znovu zmontujte tak, ako je to ukázané na obrázku © Verzia pre dospelých (6.1), pediatrická verzia (6.2), verzia pre dojčatá (6.3)

UPOZORNENIE

V prípade verzie pre novorodencov musí byť adaptér pre vak zásobníka nainštalovaný na vstupnom konektore a uzáver na adaptéri musí byť nasadený na výstupku pre kyslík, aby sa vak zásobníka dal pripojiť k resuscitátoru..

9. Testovanie funkčnosti ⑦

Resuscitátor

Pomocou poistky ventilu zatvorte ventil na obmedzenie tlaku (týka sa to len verzie s ventilom na obmedzenie tlaku) a palcom prekryte konektor pacienta (7.1). Krátko stlačte vak. Pocítite odpor resuscitátora voči stlačeniu.

Otvorte ventil na obmedzenie tlaku, pričom otvorte poistku ventilu alebo zložte palec z konektora a zopakujte postup. Ventil na obmedzenie tlaku by mal byť teraz aktívny a mali by ste počuť prúdenie vzduchu z ventilu pri výdychu.

Niekoľkokrát stlačte resuscitátor a uvoľnite ho, aby ste skontrolovali, či vzduch prúdi cez systém ventilov a cez ventil pacienta. (7.2)

Poznámka: Pri pohybe ventilových platničiek počas skúšky funkčnosti alebo počas ventilácie môže vzniknúť tichý zvuk. Nemá to vplyv na funkčnosť resuscitátora.

Zásobný vak na kyslík

Do vaku na kyslík privádzajte plyn s prietokom 5 l/min. Skontrolujte, či sa zásobník naplňa.

Ak sa nenaplní, skontrolujte integritu dvoch klapiek ventilov alebo zásobník, či nie je natrhnutý.

Hadica zásobného vaku na kyslík

Do kyslíkovej trubice privádzajte plyn s prietokom 10 l/min. Skontrolujte, či kyslík

vychádza z koncovkej časti trubice zásobníka. Ak nie, skontrolujte, či nie je upchatá kyslíková trubica.

10. Servis

Resuscitátor si nevyžaduje žiadnu inú plánovanú údržbu okrem pravidelného čistenia, kontroly a skúšania.

11. Príslušenstvo a náhradné diely

Príslušenstvo ⑧

Ďalšie informácie nájdete v návode na používanie konkrétneho príslušenstva

– Ventil PEEP 10 od spoločnosti Ambu určený na opakované použitie (8.1)	A000 137 000
– Ventil PEEP 20 od spoločnosti Ambu určený na opakované použitie (8.1)	A000 213 000
– Tlakomer od spoločnosti Ambu určený na jedno použitie (8.2)	322 003 000
– Ochrana pred kvapkami tekutín	
– iba resuscitátor pre dospelých (8.4)	245 000 707
– Predlžovacia trubica – 30 cm (8.5)	209 000 701
– Predlžovacia trubica – 90 cm (8.5)	209 000 702
– Predlžovacia trubica – 105 cm (8.5)	209 000 703
– Adaptér 28 mm (8.6)	209 000 506
– Adaptér 24 mm (8.7)	209 000 507

Náhradné diely

A	Výdychový konektor	245 000 511
A	Ventil dospelého pacienta s ventilom na obmedzenie tlaku, kompletný	470 000 503
A	Ventil dospelého pacienta, kompletný	295 000 501
A	Disk ventilu, ventil pacienta	245 000 509
A	Vak pre dospelého pacienta	470 000 501
A, P	Vstupný ventil, kompletný	304 000 508
A, P	Disky ventilu zásobného vaku na O ₂	245 000 514
A, P	Disk vstupného ventilu	245 000 509
A, P, N	Zásobný vak, kompletný	304 000 507
A, P	Poistka ventilu	299 000 509
P	Pediatrický vak	370 000 501
P	Výdychový konektor	299 000 512
P, N	Disk ventilu pacienta	288 000 506
P, N	Ventil pacienta, kompletný, s kompletným ventilom na obmedzenie tlaku	299 000 508
N	Vak s pomocnými krúžkami	288 000 503
N	Trubica zásobného vaku na O ₂	288 000 510
N	Ventil pacienta, kompletný	288 000 501
N	Vstupný ventil, kompletný	299 000 505
N	Adaptér pre zásobný vak	299 000 507

A = pre dospelých, P = pediatrika, N = pre novorodencov

1. Namen uporabe

Ambu® Oval Plus Silicone je naprava za večkratno uporabo, namenjena pljučnemu ožvjljanju.

Razpon uporabe za vsako različico:

- Za odrasle: odrasli in otroci s telesno težo nad 30 kg (66 funtov).
- Za otroke: dojenčki in otroci s telesno težo do 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Za novorojenčke: novorojenčki in otroci s telesno težo do 10 kg (22 funtov).

2. Opozorila in previdnostne izjave

Neupoštevanje teh previdnostnih ukrepov je lahko vzrok za neučinkovito predihavanje bolnika in poškodbe opreme.

OPOZORILO

V bližini opreme s kisikom ne smete uporabljati olj ali masti.

Ko uporabljate kisik, ne smete kaditi ali uporabljati odprtega ognja – pride lahko do požara.

Ventil za omejitev tlaka (če je na voljo) smete pregledati samo, če je to po vaši zdravstveni in profesionalni presoji nujno. Visok tlak predihavanja lahko pri določenih bolnikih povzroči raztrganje pljuč. Pri bolnikih s telesno težo, manjšo od 10 kg (22 funtov), morate ob pregleditvi ventila za omejitev tlaka uporabiti manometer za spremljanje tlaka predihavanja, s čimer se izognete možnosti raztrganja pljuč.

Z dodajanjem pripomočkov se lahko poveča upor vdiha in/ali izdiha. Pripomočkov ne dodajajte, če bi povečan upor pri dihanju bolniku lahko povzročil resne težave.

POZOR

V skladu z ameriškim zveznim zakonom lahko to napravo prodajajo samo zdravniki oziroma se lahko prodaja izvede samo po zdravnikovem naročilu (le za ZDA in Kanado).

Uporablja ga lahko le usposobljeno osebje. Posebej dobro se je treba naučiti pravilno namestiti masko, da dobro tesni. Osebje mora biti dobro seznanjeno tudi z vsebino teh navodil za uporabo.

Po odpakiranju, čiščenju, sestavljanju in uporabi naprave za ožvjljanje jo morate vedno pregledati in izvesti preizkus delovanja.

Če je naprava za ožvjljanje s pripomočki v pripravljenosti za uporabo v nujnih primerih, je treba njeno neoporečnost preverjati v rednih časovnih intervalih.

Vedno spremljajte premikanje prsnega koša in poslušajte pretok izdiha iz ventila, da preverite učinkovitost predihavanja. Če z napravo ne morete zagotoviti učinkovitega predihavanja, takoj začnite z ožvjljanjem usta na usta.

Nezadosten, zmanjšan ali blokiran pretok zraka lahko pri bolniku, ki ga predihavate, povzroči poškodbe možganov.

Naprave za ožvjljanje ne uporabljajte v toksičnih ali nevarnih atmosferah.

Naprave za ožvjljanje ne shranjujte zložene drugače, kot je bila zložena ob dobavi, saj se lahko v nasprotnem primeru deformira in se posledično zmanjša učinkovitost predihavanja. Območje za zlaganje je na vrečki jasno nakazano (pregibati je mogoče le različico za odrasle in otroke).

3. Specifikacije

Naprava za ožvjljanje Ambu Oval Plus Silicone je v skladu s standardom za relevantne izdelke EN ISO 10651-4. Naprava za ožvjljanje Ambu Oval Plus Silicone je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

	Za novorojenčke	Za otroke	Za odrasle
Volumen naprave za oživljanje	pribl. 260 ml	pribl. 660 ml	pribl. 1546 ml
Dovedeni volumen z eno roko**	150 ml	450 ml	600 ml
Dovedeni volumen z obema rokama**	-	-	1100 ml
Mere brez rezervoarja (dolžina x premer)	pribl. 198 x 75 mm	pribl. 240 x 100 mm	pribl. 269 x 130 mm
Teža brez rezervoarja in maske	pribl. 128 g	pribl. 205 g	pribl. 338 g
Ventil za omejitev tlaka*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Prazen prostor	≤ 5 ml + 10 % dovedenega volumna	≤ 5 ml + 10 % dovedenega volumna	≤ 5 ml + 10 % dovedenega volumna
Upor pri vdihavanju	največ 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 5 l/min	največ 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min	največ 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min
Upor pri izdihavanju	največ 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 5 l/min	največ 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min	največ 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) pri 50 l/min
Volumen rezervoarja	pribl. 1500 ml (vreča) pribl. 100 ml (cevi)	pribl. 1500 ml (vreča)	pribl. 1500 ml (vreča)
Priključek za bolnika	Zunanji 22 mm, moški (ISO 5356-1) Notranji i 15 mm, ženski (ISO 5356-1)		
Priključek za izdihavanje (za priključek ventila PEEP)	30 mm, moški (ISO 5356-1)		
Priključek nastavka za manometer	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Vhodni priključek vreče	-	Notranji 32 mm ženski (ISO10651-4)	Notranji 32 mm ženski (ISO10651-4)
Uhajanje naprej in nazaj	Ni mogoče izmeriti		
Delovna temperatura	-18 °C do +50 °C (-0,4 °F do +122 °F)		
Temperatura skladiščenja	Preizkušeno pri -40 °C (-40 °F) in +60 °C (+140 °F) v skladu s standardom EN ISO10651-4		
Vhodni priključek za O ₂	v skladu s standardom EN 13544-2		

Dolgotrajno skladiščenje	Pri dolgotrajnem skladiščenju mora biti naprava za oživljanje shranjena v zaprti embalaži na hladnem mestu, ki ni izpostavljeno sončni svetlobi.
--------------------------	--

* S preglasitvijo ventila za omejitev tlaka je mogoče dobiti višji tlak dovoda.

Naprava za oživljanje Ambu Oval Plus Adult je na voljo tudi brez ventila za omejitev tlaka.

** Preizkušeno v skladu s standardom EN ISO 10651-4

4. Načela delovanja ①

Slika (1) prikazuje, kako mešanica dihalnih plinov med ročnim upravljanjem naprave za oživljanje teče v vrečko ter do bolnika in iz njega. (a) Naprava za oživljanje za odrasle in otroke, (b) naprava za oživljanje za dojenčke z zaprtim rezervoarjem, (c) naprava za oživljanje za dojenčke z odprtim rezervoarjem.

Pretok plina je podoben kot takrat, ko bolnik spontano diha skozi napravo. Rezervoar z O₂ je opremljen z dvema ventiloma, pri čemer eden omogoča prehod zunanjega zraka v rezervoar, ko je ta prazen, in drugi iztiskanje odvečnega kisika, ko je rezervoar poln.

1.1 odvečni kisik, 1.2 zrak, 1.3 dovod kisika, 1.4 bolnik, 1.5 izdih, 1.6 nastavki za manometer, 1.7 ventil za omejitev tlaka.

5. Navodila za uporabo

Priprava

- Če je naprava za oživljanje zapakirana v stisnjeni obliki, jo odvijte, tako da povlečete ventil za bolnika in dovodni ventil.
- Namestite masko in vse predmete iz plastične vrečke, ki ste jo dobili z napravo za oživljanje.
- V intervalih, ki jih predpisuje lokalni protokol, morate preverjati, ali so shranjeni paketi še neoporečni.
- Pred uporabo na bolniku na kratko preizkusite delovanje, kot je opisano v 9. poglavju.
- Če s pripomočkom za oživljanje povezujete zunanje naprave, preverite delovanje in preberite navodila za uporabo, priložena zunanji napravi.

Uporaba pri bolniku

- Očistite usta in dihalne poti bolnika s priporočenimi tehnikami. S priporočenimi tehnikami pravilno namestite bolnika, da odprete dihalne poti, in namestite masko tesno ob obraz. (2.1)
- Dlan (pri različici za odrasle) ali prstanec in sredinec (pri različici za otroke) namestite pod podporni trak. Različica za dojenčke nima podpornega traku. Predihavate lahko tudi brez podpornega traka, tako da obrnete vrečko. (2.2)
- Predihajte bolnika. Med insuflacijo opazujte dvigovanje bolnikovega prsnega koša. Sunkovito spustite vrečko ter prisluhnite pretoku izdih iz ventila bolnika in opazujte spuščanje bolnikovega prsnega koša.
- Če pri insuflaciji naletite na odpor, preverite, ali so dihalne poti ovirane ali popravite nagib glave.
- Če bolnik med predihavanjem z masko bruha, takoj očistite dihalne poti bolnika in nato nekajkrat prosto stisnite vrečko, preden nadaljujete s predihavanjem.
- Ventil za bolnika lahko razstavite in očistite, če pretok zraka ovirajo večje količine izbljuvkov. Za več podrobnosti glejte poglavje o čiščenju v teh navodilih za uporabo.

5.2 Nastavek za manometer ③

OPOZORILO

Uporabljajte le za spremljanje tlaka. Ko ne spremljate tlaka, morate na priključek vedno namestiti pokrovček.

Merilnik tlaka lahko priključite na nastavek za manometer na vrhu ventila za bolnika. (To velja le za različice z nastavkom za manometer.)
Odstranite pokrovček (3.1) in priključite tlačni manometer ali cev za merilnik tlaka (3.2).

5.3 Sistem za omejitev tlaka ④

OPOZORILO

Ventil za omejitev tlaka (če je na voljo) smete preglasiti samo, če je to po vaši zdravstveni in profesionalni presoji nujno. Visok tlak predihavanja lahko pri določenih bolnikih povzroči raztrganje pljuč. Pri bolnikih s telesno težo, manjšo od 10 kg (22 funtov), morate ob preglasitvi ventila za omejitev tlaka uporabiti manometer za spremljanje tlaka predihavanja, s čimer se izognete možnosti raztrganja pljuč.

Če je naprava za oživljanje opremljena z ventilom za omejitev tlaka, je ventil nastavljen, da se odpre pri 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Če je po vaši zdravniški in profesionalni presoji potreben tlak nad 40 cm H₂O, je mogoče ventil za omejitev tlaka preglasiti s pritiskom blokirnega pokrovčka v ventil (4.2). Druga možnost je, da ventil za omejitev tlaka preglasite tako, da med stiskanjem vrečke kazalec postavite na modri gumb.

6. Dovajanje kisika

Dovajajte kisik v skladu z medicinskimi indikacijami.

Primeri odstotkov O₂, ki jih je mogoče zagotoviti z različnimi volumni in frekvencami, so navedeni v ⑤. Odrasli (5.1), otroci (5.2), dojenčki (5.3).

VT: volumen predihavanja, f: frekvenca

Opomba: če uporabljate visok tlak predihavanja, potrebujete višje nastavitve za pretok O₂, saj se del utripnega volumna odvede iz ventila za omejitev tlaka.
Pri različici za dojenčke z uporabo dodatnega kisika brez pritrdjenega rezervoarja omejite koncentracijo kisika na 60–80 % pri 15 l /min.

Obogatitev vdihanega zraka s kisikom v primeru spontane respiracije

- Z rezervoarjem v obliki vrečke s kisikom ali brez rezervoarja s kisikom:
Na napravo za oživljanje priključite masko, nastavite pretok kisika med 2 in 4 l/min in namestite masko prek ust in nosa bolnika, ki naj se tesno prilega. Če je spontana respiracija zadostna, se bo vzpostavila koncentracija kisika blizu 100 %.
- S cevko rezervoarja s kisikom:
Konec naprave za oživljanje z rezervoarjem s kisikom, ki je običajno obrnjen stran od bolnika, lahko uporabite tudi za obogatitev vdihanega zraka s kisikom v primeru spontane respiracije. Pretok kisika mora biti nastavljen med 2 in 4 l/min, prosti konec rezervoarja s kisikom pa morate čim bolj trdno pritisniti na glavo bolnika.

Koncentracija kisika na zadnjem delu cevi bo zelo blizu 100 %.

Odvisno od razdalje med rezervoarjem s kisikom in glavo bolnika bo znatno več ali manj vdihavanja atmosferskega zraka, zato morate pričakovati nižje koncentracije kisika.

7. Deli/materiali

Vreča	Silikonska guma
Ohišje ventila za bolnika	Polisulfon
O-obroček (le ventili za bolnika s tečajem)	Silikonska guma
Priključek za bolnika	Polisulfon
Priključek za izdihavanje	Ojačani polipropilen
Izhodni pokrovček (opcijsko)	Polisulfon
Ploščice ventilov	Silikonska guma
Rezervoar v obliki vrečke	Polietersulfon/poliuretan
Matica s prirobnico	Ojačani polipropilen
Ventil za omejitev tlaka	Polisulfon/nerjavno jeklo
Blokirni pokrovček	Silikonska guma

Podporni priključek vrečke	Polisulfon
Pokrov dovodnega ventila	Polioksimetilen
Ohišje dovodnega ventila	Polioksimetilen
Pokrovček nastavka za manometer	Polipropilen/EPDM guma
Pokrov dovodnega ventila (novorojenčki)	Polisulfon
Ohišje dovodnega ventila (novorojenčki)	Polisulfon
Okno z zaskočno zaponko	Polisulfon
Ohišje rezervoarja	Polioksimetilen/polipropilen
Adapter za rezervoar v obliki vrečke	Silikonska guma
Cevka rezervoarja	Polietilen

8. Čiščenje – razkuževanje – sterilizacija

Temeljito očistite – razkužite – sterilizirajte celotno napravo za oživljanje po vsaki uporabi na bolniku ali po uporabi pri bolniku/v okolju z nalezljivimi boleznimi.

8.1 Razstavljanje ⑥

Napravo za oživljanje morate vedno razstaviti za čiščenje, kot je prikazano.

Odrasli (6.1), otroci (6.2), novorojenčki (6.3)

POZOR ⚠

Priključka za bolnika ne odklapljajte z ventila za bolnika (trajna namestitvev z zaponko).

Delov ne razstavljajte drugače, kot je prikazano.

Med postopkom čiščenja in sterilizacije priključka za vrečko ne smete odklopiti z vrečke.

8.2 Postopek čiščenja

Naslednje metode čiščenja so potrjene v skladu s standardom AAMI TIR 12. Družba Ambu ne jamči za druge metode čiščenja in sterilizacije, razen za potrjene metode, ki so opisane tukaj. Potrjena metoda navaja čiščenje s pralnim strojem in čistilnimi sredstvi. Naprave razstavite, preden jih postavite v pralni stroj, in pralni stroj programirajte za naslednje parametre. Naprave postavite v pralni stroj, da omogočite odtekanje vode:

Faza	Čas delovanja (v minutah)	Temperatura vode	Vrsta in koncentracija čistilnega sredstva (po potrebi)
predpranje 1	02:00	hladna voda iz pipe	NA
pranje z encimskim čistilom	02:00	vroča voda iz pipe	encimski detergent
pranje 1	02:00	60,0 °C (140 °F) (nastavljena točka)	encimski detergent
spiranje 1	0:15	vroča voda iz pipe (60,0 °C) (140 °F)	NA

Naprave ustrezno posušite.

Sterilizirajte v gravitacijskem plinskem avtoklavu, pri čemer naj se program izteče do konca pri 134 stopinjah Celzija za 10 minut pri standardnem tlaku, in nato sušite 30 minut.

8.3 Deli, ki se lahko očistijo in sterilizirajo

Veljavne metode		
X Veljavno O Ni veljavno	Strojno pranje	Razkuževanje & sterilizacija, avtoklaviranje pri 134 °C
Ventil za bolnika	X	X
Vreča	X	X
Dovodni ventil	X	X
Podaljševalna cev	X	X
Silikonska maska	X	X
Silikonska maska velikosti OA	X	0
Rezervoar v obliki vrečke s kisikom	X	X
Cevka rezervoarja s kisikom	X	0

8.4 Čistilna sredstva in kemična razkužila

Uporabljajte samo znamke, ki ne poškodujejo materialov naprave za oživljanje, da se ne bo skrajšala njihova življenjska doba. Upoštevajte navodila proizvajalca čistilnega sredstva ali kemičnega razkužila glede razredčevanja in časa izpostavljenosti.

POZOR

Naprave ne čistite s sredstvi, ki vsebujejo fenol. Fenol povzroča prehitro obrabo in razpad materialov oz. skrajšuje življenjsko dobo naprave.

Z naprave za oživljanje hitro odstranite vse sledi čistilnih sredstev. Njihovi ostanki namreč povzročijo prehitro obrabo in skrajšajo življenjsko dobo naprave.

Na splošno je priporočljivo, da upoštevate navodila v nadaljevanju. S pomočjo zgornje tabele izberite ustrezno metodo za posamezne dele naprave za oživljanje.

8.5 Razkuževanje in/ali sterilizacija

Ogrevano ali kemično razkužilo izberite v skladu z lokalnimi standardi za razkuževanje in v skladu s tabelo veljavnih metod.

Pralni stroj – program za toplotno razkuževanje:

Avtomatski pralni stroji, ki so bili zasnovani za medicinske pripomočke, običajno vključujejo programe za toplotno razkuževanje.

Avtoklaviranje: uporabite standardno opremo za avtoklaviranje, prilagojeno za uporabo do največ 134 °C (273 °F), za dele naprave za oživljanje v skladu z zgornjo tabelo.

Sterilizirajte v gravitacijskem plinskem avtoklavu, pri čemer naj se program izteče do konca pri 134 stopinjah Celzija za 10 minut pri standardnem tlaku, in nato sušite 30 minut.

Dele pustite, da se popolnoma osušijo in/ali ohladijo, preden napravo za oživljanje znova sestavite.

Testiranja naprave za oživljanje Ambu dokazujejo, da je izdelek po 30-kratnem avtoklaviranju še vedno popolnoma funkcionalen. Dejansko število zaporednih avtoklaviranj, pri čemer izdelek ohranja popolno funkcionalnost, se lahko razlikuje. Odvisno od uporabe izdelka, skladiščenja in obrabe ga lahko avtoklavirate več ali manj kot 30-krat. Pred vsako uporabo preverite njegovo delovanje.

Opomba: uporabnik odgovarja za morebitna odstopanja od priporočenih metod obdelave

8.6 Pregled delov

Po čiščenju, razkuževanju in/ali sterilizaciji natančno preverite vse dele, da niso poškodovani, da ni na njih nobenih ostankov čistilnega sredstva ali da niso preveč obrabljeni, in jih po potrebi zamenjajte. Pri nekaterih metodah čiščenja se lahko gumijasti deli razbarvajo, kar pa ne vpliva na njihovo življenjsko dobo. Če se poslabša kakovost materialov, npr. če se pojavijo razpoke, je treba dele zamenjati.

Ko vstavljate ohišje dovodnega ventila: prepričajte se, da se odprtina vrečke z lahko-to usede na prirobnico.

Ko vstavljate ploščico ventila za bolnika: prepričajte se, da spodnji del stebela potisnete skozi luknjo na sredini ohišja ventila za bolnika.

Ko nameščate izhodni pokrovček (opcijsko): ne pozabite, da mora biti reža izhodnega pokrovčka obrnjena v smeri priključka za bolnika.

8.7 Sestavljanje

Dele naprave za oživljanje sestavite, kot je prikazano na sliki ©.

Odrasli (6.1), otroci (6.2), novorojenčki (6.3)

POZOR ⚠

Pri različici za novorojenčke je treba adapter za rezervoar v obliki vreče namestiti na vhodni priključek, pokrovček na adapterju pa mora biti pritrjen na kisik, preden se lahko rezervoar v obliki vreče priključi na napravo za oživljanje.

9. Preizkus delovanja ⑦

Naprava za oživljanje

Zaprte ventil za omejitev tlaka z blokirnimi pokrovčkom (to velja le za različico z ventilom za omejitev tlaka) in priključek bolnika s palcem (7.1). Hitro stiskajte vrečko. Pri stiskanju čutite upor naprave za oživljanje.

Odprite ventil za omejitev tlaka, tako da odprete zaponko za preglasitev ali odstranite prst, in ponovite postopek. Ventil za omejitev tlaka mora biti zdaj aktiviran in pretok izdiha iz ventila mora biti slišen.

Nekajkrat stisnite in spustite napravo za oživljanje. Tako preverite, ali se zrak pretaka skozi sistem ventilov in izhaja iz ventila za bolnika. (7.2)

Opomba: ker se ploščice ventilov med preizkusom delovanja ali med predihavanjem premikajo, se bo morda slišal tih zvok. To ne vpliva na delovanje naprave za oživljanje.

Rezervoar v obliki vrečke s kisikom

V vrečki s kisikom omogočite pretok plina 5 l/min. Rezervoar se mora napolniti.

V nasprotnem primeru preverite, ali obe zapirali ventila delujeta oz. ali je rezervoar morda natrgan.

Cevka rezervoarja s kisikom

V cevi s kisikom omogočite pretok plina 10 l/min. Skozi zadnji del rezervoarja v obliki cevi se mora sproščati kisik. V nasprotnem primeru preverite, ali so v cevi s kisikom ovire.

10. Servisiranje

Naprava za oživljanje ne potrebuje nobenega rednega vzdrževanja, razen rednega čiščenja, pregleda in preizkusa.

11. Dodatna oprema in nadomestni sestavni deli

Dodatna oprema ⑧

Če želite izvedeti več, glejte navodila za uporabo specifične dodatne opreme.

– Ventil Ambu PEEP za večkratno uporabo 10 (8.1)	A000 137 000
– Ventil Ambu PEEP za večkratno uporabo 20 (8.1)	A000 213 000
– Tlačni manometer Ambu za enkratno uporabo (8.2)	322 003 000
– Zaščita pred brizganjem – le za naprave za oživljanje za odrasle (8.4)	245 000 707
– Podaljševalna cev – 30 cm (8.5)	209 000 701
– Podaljševalna cev – 90 cm (8.5)	209 000 702
– Podaljševalna cev – 105 cm (8.5)	209 000 703
– Adapter 28 mm (8.6)	209 000 506
– Adapter 24 mm (8.7)	209 000 507

Nadomestni sestavni deli

A	Priključek za izdihavanje	245 000 511
A	Ventil za odraslega bolnika s kompletnim ventilom za omejevanje tlaka	470 000 503
A	Kompleten ventil za odraslega bolnika	295 000 501
A	Ploščica ventila, ventil za bolnika	245 000 509
A	Vrečka za odrasle	470 000 501
A, P	Kompleten dovodni ventil	304 000 508
A, P	Ploščice ventilov rezervoarja v obliki vrečke z O ₂	245 000 514
A, P	Ploščica dovodnega ventila	245 000 509
A, P, N	Kompleten rezervoar v obliki vrečke	304 000 507
A, P	Blokirni pokrovček	299 000 509
P	Vrečka za otroke	370 000 501
P	Priključek za izdihavanje	299 000 512
P, N	Ploščica ventila za bolnika	288 000 506
P, N	Kompleten ventil za bolnika s kompletnim ventilom za omejitev tlaka	299 000 508
N	Vreča s podpornimi obroči	288 000 503
N	Cevka O ₂ vreče	288 000 510
N	Ventil za bolnika, kompleten	288 000 501
N	Kompleten dovodni ventil	299 000 505
N	Adapter za rezervoar v obliki vrečke	299 000 507

A= odrasli, P = otroci, N = novorojenčki

1. Avsedd användning

Ambu® Oval Plus Silicone är en andningsballong för flergångsbruk som är avsedd för lungräddning.

Användningsområden för de olika versionerna är:

- Vuxen: vuxna och barn med kroppsvikt över 30 kg.
- Barn: spädbarn och barn med kroppsvikt upp till 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs)
- Nyfödda: nyfödda och spädbarn med kroppsvikt upp till 10 kg.

2. Varningar och försiktighet

Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till otillräcklig ventilation av patienten eller skada på utrustningen.

VARNING

Olja eller fett bör inte användas i närheten av syrgasutrustning. Rökning eller öppen eld får inte förekomma då syrgas används – risk för eldsvåda.

Åsidosätt aldrig tryckbegränsningsventilen (om sådan finns), såvida det inte är indicerat enligt medicinsk bedömning. Högt ventilationstryck kan leda till lungruptur hos vissa patienter. Om tryckbegränsningsventilen åsidosätts för patienter med kroppsvikt under 10 kg måste en manometer användas för att övervaka ventilationstrycket och undvika risken för lungruptur.

Användning av tillbehör kan göra att motståndet vid in- och/eller utandning ökar. Anslut inte tillbehör om ökat andningsmotstånd skulle vara till men för patienten.

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination (endast USA och Kanada). Får endast användas av utbildad personal. I synnerhet bör denna utbildning ha fokuserat på hur man applicerar en ansiktsmask korrekt för att skapa en tät förslutning. Försäkra dig om att personalen är väl bekant med innehållet i denna bruksanvisning.

Inspektera alltid andningsballongen och utför ett funktionstest efter uppackning, rengöring, montering och före användning.

Om andningsballongen, inklusive tillbehör, placeras så att den finns tillgänglig för akutbruk bör den inspekteras regelbundet för att garantera dess integritet.

Observera alltid bröstorgans rörelser och lyssna efter exspirationsljud från ventilen för att säkerställa effektiv ventilation. Övergå omedelbart till mun-mot-mun-metoden om det inte är möjligt att uppnå tillräckligt effektiv ventilation.

Otillräckligt, reducerat eller obefintligt luftflöde kan orsaka hjärnskador hos den ventilerade patienten.

Använd inte andningsballongen i giftiga eller farliga miljöer.

Förvara aldrig andningsballongen på annat sätt än hopvikt på samma sätt som när den levererades från tillverkaren. Annan förvaring leder till permanent deformation vilket kan minska ventilationens effektivitet. Området för vikning syns tydligt på ballongen (endast versionerna för vuxna och barn kan vikas).

3. Specifikationer

Andningsballongen Ambu Oval Plus Silicone uppfyller kraven i den produktspecifika standarden SS-EN ISO 10651-4. Ambu Oval Plus Silicone uppfyller kraven i rådets direktiv 93/42/EEG avseende medicintekniska produkter

	Nyfödda	Barn	Vuxna
Andningsballongens volym	ca 260 ml	ca 660 ml	ca 1 546 ml
Levererad volym, enhandsfattning**	150 ml	450 ml	600 ml
Levererad volym, tvåhandsfattning**	-	-	1 100 ml
Mått (längd x diameter), utan reservoar	ca 198 x 75 mm	ca 240 x 100 mm	ca 269 x 130 mm
Vikt, utan reservoar och mask	ca 128 g	ca 205 g	ca 338 g
Tryckbegränsningsventil*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Dead space	≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen	≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen	≤ 5 ml + 10 % av den levererade volymen
Inspiratoriskt motstånd	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) med 5 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) med 50 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) med 50 l/min
Utandningsmotstånd	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) med 5 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) med 50 l/min	max 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) med 50 l/min
Reservoarvolym	ca 1 500 ml (ballong) ca 100 ml (slang)	ca 1 500 ml (ballong)	ca 1 500 ml (ballong)
Patientanslutning	Utsida, 22 mm hane (ISO 5356-1) Insida, 15 mm hona (ISO 5356-1)		
Utandningsanslutning för PEEP-ventiltillbehör)	30 mm hane (ISO 5356-1)		
Manometerportkontakt	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Anslutning, inlopp andningsballong	-	Insida, 32 mm hona (ISO10651-4)	Insida, 32 mm hona (ISO10651-4)
Läckage, framåt och bakåt	Ej mätbart		
Användningstemperatur	-18 °C till +50 °C		
Förvaringstemperatur	Testad vid -40 °C och +60 °C enligt SS-EN ISO10651-4		
O ₂ -inloppskontakt	enligt SS-EN 13544-2		
Förvaring under längre tid	Vid förvaring under längre tid bör andningsballongen förvaras oöppnad i sin förpackning på en sval plats och ej i direkt solljus.		

* Högre leveranstryck kan erhållas genom att åsidosätta tryckbegränsningsventilen.

Ambu Oval Plus vuxen finns även utan tryckbegränsningsventil.

** Testad enligt SS-EN ISO 10651-4

4. Funktionsprincip ①

Bilden (1) visar ventilationsgasflödet till ballongen och till/från patienten vid manuell hantering av andningsballongen. (a) Andningsballong för vuxna och barn, (b) andningsballong för nyfödda medsluten reservoar, (c) andningsballong för nyfödda med öppen reservoar.

Gasflödet ser ungefär likadant ut då patienten andas spontant genom enheten.

O₂-reservoaren har två ventiler. Genom den ena sugas omgivningsluft in när reservoaren är tom och den andra släpper ut överskottssyre när reservoarballongen är full

1.1 Överskottssyrgas, 1.2 Luft, 1.3 Syrgasingång, 1.4 Patient, 1.5 Expiration, 1.6 Manometerport, 1.7 Tryckbegränsningsventil.

5. Bruksanvisning

Förberedelser

- Om andningsballongen är förpackad i hoppressad form, öppna den genom att dra i patientventilen och inloppsventilen.
- Sätt ihop ansiktsmasken och alla delar i den plastpåse som medföljer andningsballongen.
- Produkter som förvaras tillgängliga för användning bör inspekteras med jämna mellanrum enligt gällande lokala anvisningar.
- Innan produkten används på patienten, utför ett kort funktionstest enligt beskrivningen i avsnitt 9.
- Om en extern enhet ansluts till andningsballongen måste funktionen testas och bruksanvisningen för den externa enheten följas.

Patientanvändning

- Rensa patientens mun och luftvägar enligt rekommenderad teknik. Använd rekommenderad teknik för att placera patienten i korrekt läge för att öppna luftvägen och hålla masken tätt mot ansiktet. (2.1)
- Placera handen (version för vuxna) eller ring- och långfinger (pediatrisk version) under remmen. Spädbarnsversionen saknar rem. Ventilation kan utföras utan att använda remmen genom att vända på ballongen. (2.2)
- Ventilera patienten. Kontrollera att patientens bröstorg höjs under inblåsning. Släpp upp ballongen snabbt och lyssna efter exspirationsljud från patientventilen. Kontrollera att bröstorgen sjunker.
- Vid fortsatt motstånd mot inblåsning, kontrollera om luftvägarna är blockerade eller korrigerar huvudets vinkel.
- Om patienten kastar upp under pågående maskventilation, rensa omedelbart patientens luftväg och tryck samman ballongen några gånger i luften innan du fortsätter med ventileringen.
- Patientventilen kan tas isär och rengöras om större mängder uppkastningar blockerar luftflödet. Mer information finns i avsnittet om rengöring i denna handbok.

5.2 Manometerport ③

VARNING

Får endast användas för tryckövervakning. Locket måste alltid sättas på uttaget när trycket inte mäts.

En tryckmätare kan anslutas till manometerporten ovanpå patientventilen. (Gäller endast versionen med manometerport.)

Ta bort locket (3.1) och anslut manometern eller slangen till tryckmätaren (3.2).

5.3 Tryckbegränsningssystemet ④

VARNING

Åsidosätt aldrig tryckbegränsningsventilen (om sådan finns), såvida det inte är indicerat enligt medicinsk bedömning. Högt ventilationstryck kan leda till lungruptur hos vissa patienter. Om tryckbegränsningsventilen åsidosätts för patienter med kroppsvikt under 10 kg måste en manometer användas för att övervaka ventilationstrycket och undvika risken för lungruptur.

Om andningsballongen är försedd med tryckbegränsningsventil är den inställd för att öppnas vid 40 cm H₂O (4,0 kPa) (4.1).

Om ett tryck över 40 cm H₂O är indicerat efter medicinsk bedömning kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att överkopplingsklämman på ventilen trycks ned (4.2). Alternativt kan tryckbegränsningsventilen åsidosättas genom att pekfingeret hålls på den röda knappen medan ballongen trycks ihop

6. Administrering av syrgas

Administrera syrgas enligt medicinsk indikation.

Exempel på O₂-halter i procent som kan erhållas med olika volymer och frekvenser finns i ⑤. Vuxna (5.1), barn (5.2), spädbarn (5.3).

VT: Ventilationsvolym, f: frekvens

Obs! Vid högt ventilationstryck krävs ett högre O₂-flöde eftersom en del av slagvolymen då tränger ut genom tryckbegränsningsventilen.

För spädbarnsversionen innebär användning av extra syrgas utan monterad reservoar att syrgaskoncentrationen begränsas till 60–80 % vid 15 L/min.

Tillsats av syrgas till inandningsluften i händelse av spontanrespiration

- Med syrgasreservoarballong eller utan syrgasreservoar:
Fäst en mask vid andningsballongen, ställ in syrgasflödet på 2–4 L/min. och placera masken över patientens mun och näsa för att skapa en lufttät försegling. Om spontanandningen är tillräcklig uppnås en syrgaskoncentration på nära 100 %.
- Med syrgasreservoarslang:
Den ände av andningsballongen där syrgasreservoaren sitter, och som normalt är bortvänd från patienten, kan också användas för att tillsätta syrgas till inandningsluften i händelse av spontanandning. Syrgasflödet bör ställas in på 2–4 L/min., och den fria änden av syrgasreservoaren bör pressas så nära patientens huvud som möjligt.

Syrgaskoncentrationen kommer att ligga mycket nära 100 % i änden av slangen. Beroende på avståndet mellan syrgasreservoaren och patientens huvud kommer inandningen av atmosfärisk luft att variera avsevärt och lägre syrgaskoncentrationer bör därför förväntas.

7. Delar/Material

Ballong	Silikongummi
Patientventilhus	Polysulfon
O-ring (endast patientventil med svivel)	Silikongummi
Patientanslutning	Polysulfon
Expirationsanslutning	Polypropylen, förstärkt
Utloppslöck (tillval)	Polysulfon
Ventilskivor	Silikongummi
Reservoarballong	Polyetersulfon/polyuretan
Flänsmutter	Polypropylen, förstärkt
Tryckbegränsningsventil	Polysulfon/rostfritt stål

Överkopplingslock
Ballongstödsfäste
Inloppsventillock
Inloppsventilhus
Lock till manometerport
Inloppsventillock (nyfödda)
Inloppsventilhus (nyfödda)
Fönster med snäppfäste
Reservoarhus
Adapter för reservoarballong
Reservoarslang

Silikongummi
Polysulfon
Polyoxymetylen
Polyoxymetylen
Polypropylen/EPDM-gummi
Polysulfon
Polysulfon
Polysulfon
Polyoxymetylen/polypropylen
Silikongummi
Polyeten

8. Rengöring-desinficering-sterilisering

Rengör – desinficera – sterilisera hela andningsballongen noga efter varje patientanvändning eller om den används för en patient/miljö där infektionssjukdomar förekommer.

8.1 Isärtagning ⑥

Andningsballongen måste alltid tas isär för rengöring så som bilden visar.
Vuxna (6.1), Barn (6.2), Nyfödda (6.3)

FÖRSIKTIGHET

Försök inte koppla bort patientanslutningen från patientventilen (permanent snäppkoppling).

Ta inte isär produkten mer än vad som visas.

Ballonganslutningen bör inte tas loss från ballongen under rengöring och sterilisering.

8.2 Rengöringsprocedur

Nedanstående rengöringsmetod har validerats i enlighet med AAMI TIR 12-standarden. Ambu garanterar inte effekten av andra rengörings- eller steriliseringsmetoder än den validerade metod som beskrivs här. Den validerade metoden innebär att produkten ska rengöras i diskmaskin, med rengöringsmedel.

Plocka isär enheterna innan de placeras i diskmaskinen och programmera maskinen enligt nedanstående parametrar. Placera enheterna i diskmaskinerna och låt dem rinna av:

Fas	Cirkulationstid (minuter)	Vattentemperatur	Typ av rengöringsmedel och koncentration (om relevant)
Förrengöring 1	02:00	Kallt kranvatten	Inte tillämpligt
Enzymrengöring	02:00	Varmt kranvatten	Enzymatiskt rengöringsmedel
Rengöring 1	02:00	60,0 °C (inställd temperatur)	Enzymatiskt rengöringsmedel
Sköljning 1	0:15	Varmt kranvatten (60,0 °C)	Inte tillämpligt

torka dem på korrekt sätt.

Ångsterilisering med självtryck i autoklav som körs en hel cykel vid 134 °C i 10 minuter vid standardtryck. Låt därefter torka i 30 minuter.

8.3 Delar som kan rengöras och steriliseras

Lämpliga metoder		
X = lämplig O = olämplig	Maskindisk	Desinficering/sterilisering i autoklav 134°
Patientventil	X	X
Ballong	X	X
Inloppsventil	X	X
Förlängningsslang	X	X
Ansiktsmask i silikon	X	X
Ansiktsmask i silikon, storlek OA	X	O
Ballong för syrgasreservoar	X	X
Slang till syrgasreservoaren	X	O

8.4 Rengöringsmedel och kemiska desinficeringsmedel

Använd endast produkter som är lämpliga för materialen i andningsballongen för att inte förkorta deras livslängd. Följ instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet eller det kemiska desinficeringsmedlet avseende utspädning och exponeringstid.

FÖRSIKTIGHET

Undvik att använda medel som innehåller fenol för att rengöra produkten. Fenol orsakar slitage och försämring av materialet, vilket kan leda till att produktens livslängd förkortas.

Avlägsna omgående alla rester av rengöringsmedel från andningsballongen. Rester av rengöringsmedel kan orsaka slitage och förkorta produktens livslängd. Nedanstående steg är en allmän rekommendation. Välj korrekta rengöringsmetoder för de olika delarna av andningsballongen med hjälp av ovanstående tabell.

8.5 Desinficering och/eller sterilisering

Välj värmebaserad eller kemisk desinfektion utifrån lokala desinficeringsstandarder och tabellen över tillåmpliga metoder.

Tvättmaskin – program för värmedesinfektion:

Automatiska tvättmaskiner avsedda för medicinsk utrustning har vanligen programcykler för värmedesinfektion.

Autoklivering: Använd en standardautoklav inställd på 134 °C för de delar av andningsballongen som anges i tabellen ovan.

Ångsterilisering med självtryck i autoklav som körs en hel cykel vid 134 °C i 10 minuter vid standardtryck. Låt därefter torka i 30 minuter.

För torkning och avsvälning, låt delarna torka och/eller svalna helt innan du sätter ihop andningsballongen igen.

Ambus test av produkterna har visat att andningsballongen fortfarande är fullt fungerande efter 30 autokliveringar. Det faktiska antalet gånger som produkten kan autoklaveras och fortfarande vara fullt fungerande varierar, och antalet tillfällen kan vara både större och mindre än 30, beroende på hur produkten används och förvaras samt generellt slitage. Utfor alltid en funktionskontroll inför varje användningstillfälle.

Obs! Användaren ansvarar för att eventuella avvikelser från den rekommenderade metoden är motiverade och dokumenteras.

8.6 Inspektera delarna

Efter rengöring, desinficering och/eller sterilisering ska alla delar kontrolleras avseende skador, restprodukter från rengöringen eller slitage, och bytas ut vid behov. Vissa

metoder kan göra att gummidelarna missfärgas, men detta påverkar inte deras livslängd. Vid slitage av materialet, t.ex. sprickor, ska delarna bytas ut.

När du sätter in ventilhuset för inloppsventilen, se till att ballongens öppning hamnar precis i jämnhöjd med fläsen.

När du sätter in skivan med patientventilen, se till att skaftänden sticks genom hålet i mitten av patientventilhuset.

Vid montering av utloppslock (tillval): tänk på att skåran i utloppslocket ska vara riktad mot patientanslutningen.

8.7 Ihopsättning

Sätt ihop andningsballongens delar så som illustrationen visar ⑥

Vuxna (6.1), Barn (6.2), Nyfödda (6.3)

FÖRSIKTIGHET

När andningsballongen för nyfödda skall användas, måste adaptern till reservoarballongen först monteras på inloppsanslutningen. Sedan måste adaptorns lock placeras på syrgasnippeln innan reservoarballongen kan anslutas till andningsballongen.

9. Funktionstest ⑦

Andningsballong

Stäng tryckbegränsningsventilen med överkopplingslocket (gäller endast versionen med tryckbegränsningsventil) och stäng patientanslutningen med tummen (7.1). Kläm energiskt på ballongen. Andningsballongen ska erbjuda motstånd när den trycks ihop.

Öppna tryckbegränsningsventilen genom att öppna överkopplingslocket eller ta bort tummen och upprepa proceduren. Tryckbegränsningsventilen bör nu vara aktiverad och du ska kunna höra exspirationsljud från ventilen.

Kläm ihop och släpp upp andningsballongen några gånger för att säkerställa att luften flödar genom ventilsystemet och ut genom patientventilen. (7.2)
Obs! Ett svagt ljud kan höras när ventilsnivåerna rör sig under funktionstestet eller pågående ventilation. Detta är inget fel och påverkar inte andningsballongens funktion.

Ballong för syrgasreservoar

Tillför ett gasflöde på 5 L/min. till syrgasballongen. Kontrollera att reservoaren fylls. Om inte, kontrollera att de två ventillåsen är hela och att reservoaren inte är skadad eller läcker.

Slang till syrgasreservoaren

Tillför ett syrgasflöde på 10 L/min. till syrgasslangen. Kontrollera att syrgasen flödar ut från reservoarslangens ände. Om inte, kontrollera om syrgasslangen är blockerad.

10. Service

Schemalagt underhåll av andningsballongen krävs inte, utöver regelbunden rengöring, inspektion och testning.

11. Tillbehör och reservdelar

Tillbehör ®

Mer information finns i bruksanvisningen för relevant tillbehör.

- Ambu PEEP-ventil 10 för flergångsbruk (8.1)	A000 137 000
- Ambu PEEP-ventil 20 för flergångsbruk (8.1)	A000 213 000
- Ambu engångsmanometer (8.2)	322 003 000

- Stänkskydd – endast till andningsballong för vuxna (8.4)	245 000 707
- Förlängningsslang – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Förlängningsslang – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Förlängningsslang – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adapter 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adapter 24 mm (8.7)	209 000 507

Reservdelar

A	Expirationsanslutning	245 000 511
A	Patientventil vuxen med tryckbegränsningsventil, komplett	470 000 503
A	Patientventil vuxen, komplett	295 000 501
A	Ventilskiva, patientventil	245 000 509
A	Ballong, vuxen	470 000 501
A, P	Inloppsventil, komplett	304 000 508
A, P	O ₂ -reservoarballong, ventilsivor	245 000 514
A, P	Inloppsventilskiva	245 000 509
A, P, N	Reservoarballong, komplett	304 000 507
A, P	Överkopplingslock	299 000 509
P	Pediatrisk ballong	370 000 501
P	Expirationsanslutning	299 000 512
P, N	Patientventilskiva	288 000 506
P, N	Patientventil komplett, med tryckbegränsningsventil, komplett	299 000 508

N	Ballong med stödringar	288 000 503
N	O ₂ -reservoarslang	288 000 510
N	Patientventil, komplett	288 000 501
N	Inloppsventil, komplett	299 000 505
N	Adapter för reservoarballong	299 000 507

A = vuxen, P = pediatrik, N = nyfödd

1. Kullanım amacı

Ambu® Oval Plus Silicone solunum aleti pulmoner resüsitasyon için tasarlanmış yeni-den kullanılabilir bir solunum aletidir.

Her versiyonun uygulama kapsamı şöyledir:

- Yetişkin: Yetişkinler ve 30 kg'dan (66 lb) ağır çocuklar.
- Pediyatrik: Bebekler ve 10 ~ 30 kg (22 ~ 66 lbs) ağırlığa kadar olan çocuklar.
- Yenidoğan: Yeni doğanlar ve ağırlığı 10 kg'a (22 lbs) kadar olan bebekler.

2. Uyarı ve ikaz bildirimleri

Bu uyarılara uyulmaması, yetersiz hasta ventilasyonu veya ekipmanın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

UYARI

Oksijen ekipmanlarının yakınında yağ veya gres kullanılmamalıdır. Oksijenin kullanıldığı yerlerde sigara içmeyin veya açık alev kaynakları kullanmayın; yangın tehlikesi doğar.

Medikal ve mesleki değerlendirmeler sonucu gerekli görülmedikçe, asla basınç sınırlama valfini (mevcutsa) devre dışı bırakmayın. Yüksek ventilasyon basınçları, bazı hastalarda akciğer yırtılmasına neden olabilir. 10 kg'dan (22 lb) zayıf hastalarda, basınç sınırlama valfi devre dışı bırakıldığı takdirde akciğer yırtılmasını önlemek amacıyla ventilasyon basıncını izlemek için bir manometre kullanılmalıdır.

Aksesuarlar eklenerek, inspirasyon ve/veya ekspirasyon direnci artırılabilir. Yüksek solunum direnci hasta için zararlı olacak ise, aksesuar takmayın.

İKAZ

ABD federal yasası, bu cihazların hekimlere doğrudan ya da sipariş yoluyla satılmasını gerektirir (sadece ABD ve Kanada için) Sadece eğitim almış personel tarafından kullanılmalıdır. Özellikle de, yüz maskesinin boşluk bırakmayacak kadar sıkı bir şekilde takılması konusunda mutlaka eğitim verilmelidir. Bu personelin bu kılavuzun içeriği konusunda bilgilendirildiğinden emin olun.

Paketten çıkardıktan, temizledikten, monte ettikten sonra ve kullanmadan önce mutlaka solunum aletini kontrol edin ve bir fonksiyon testi yapın.

Solunum aleti muhtelif apartıyla acil durumlarda kullanılmak üzere hazır tutuluyorsa, bu aparatın bütünlüğü de düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

Ventilasyon verimini takip etmek için mutlaka göğüs hareketlerini izleyin ve valften gelen hava üfleme sesini dinleyin. Yeterli ventilasyon sağlanıyorsa, derhal suni teneffüs uygulamasına geçin.

Hava akışının yetersiz ya da kısıtlı olması ya da hiç hava akışı olmaması ventilasyon yapılan hastada beyin hasarına yol açabilir.

Solunum aletini zehirli ya da tehlikeli ortamlarda kullanmayın.

Solunum aletini, üretici tarafından teslimat sırasında katlanması dışında asla katlı vaziyette saklamayın; aksi takdirde, torba kalıcı olarak deforme olabilir ve ventilasyon verimi düşebilir. Katlama yerleri, torba üzerinde açıkça görülmektedir (sadece yetişkin ve pediyatrik versiyonlar katlanabilir).

3. Özellikler

Ambu Oval Plus Silicone solunum aleti, EN ISO 10651-4 ürün normlarına uygundur. Yeni doğanlara yönelik Ambu Oval Plus Silicone solunum aleti, medikal cihazlara yönelik Konsey Direktifi 93/42/EEC'ye uygundur.

	Yenidoğan	Pediyatrik	Yetişkin
Solunum aleti hacmi	yakl. 260 ml	yakl. 660 ml	yakl. 1546 ml
Tek elle iletilmiş hacim**	150 ml	450 ml	600 ml
İki elle iletilen hacim**	-	-	1100 ml
Rezervuar olmadan ebatlar (uzunluk x çap)	yakl. 198 x 75 mm	yakl. 240 x 100 mm	yakl. 269 x 130 mm
Rezervuar ve Maske olmadan Ağırlık	yakl. 128 g	yakl. 205 g	yakl. 338 g
Basınç sınırlama valfi*	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)	4,0 kPa (40 cm H ₂ O)
Ölöl alan	iletlen hacmin ≤ 5 ml + %10'u	iletlen hacmin ≤ 5 ml + %10'u	iletlen hacmin ≤ 5 ml + %10'u
İnspiratuvar direnç	maks 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) 5 l/dak'da	maks 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) 50 l/dak'da	maks 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) 50 l/dak'da
Ekspiratuvar direnç	maks 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) 5 l/dak'da	maks 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) 50 l/dak'da	maks 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O) 50 l/dak'da
Rezervuar hacmi	yakl. 1500 ml(poşet) yakl. 100 ml (tüp)	yakl. 1500 ml (poşet)	yakl. 1500 ml (poşet)
Hasta konnektörü	22 mm erkek dış (ISO 5356-1) 15 mm dişli iç (ISO 5356-1)		
Ekspiratuvar konnektörü (PEEP valfi bağlanması için)	30 mm erkek (ISO 5356-1)		
Manometre Yuvası konnektörü	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
Poşet giriş konnektörü	-	32 mm dişli iç (ISO10651-4)	32 mm dişli iç (ISO10651-4)
İleri ve geri sızıntı	Ölçülemez		
Çalıştırma sıcaklığı	-18 °C ila +50 °C (-0,4 °F ila +122 °F)		
Saklama sıcaklığı	EN ISO10651-4'e göre - 40 °C (-40 °F) ve + 60 °C (+140 °F) 'de test edilmiştir		
O ₂ giriş konnektörü	EN 13544-2'ye göre		
Uzun süreli saklama	Uzun süreli saklamada solunum aleti kapalıambalaj içinde soğuk ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.		

* Basınç sınırlama valfi devre dışı bırakılarak daha yüksek besleme basıncı elde edilebilir
Ayrıca Ambu Oval Plus Adult da basınç sınırlama valfi olmadan kullanılabilir.

** EN ISO 10651-4'e göre test edilmiştir

4. Çalışma prensibi ①

Çizimde (1) solunum aletinin manuel çalışması sırasında balona ve hastaya/hastadan gelen ventilasyon gaz akış karışımları gösterilmektedir. (a) Yetişkin ve pediyatrik solunum aleti, (b) bebek solunum aleti, (c) açık rezervuarlı bebek solunum aleti. Gaz akışı, hastanın alet aracılığıyla spontane nefes alıp vermesine benzemektedir. O₂ rezervuarı tertibatına iki valf takıldır, biri rezervuar boş olduğunda ortam havasının içeri çekilmesini sağlarken diğeri rezervuar balonu doluyken fazla oksijeni dışarı atar. 1.1 Aşırı oksijen, 1.2 Hava, 1.3 Oksijen girişi, 1.4 Hasta, 1.5 Ekspirasyon, 1.6 Manometre yuvası, 1.7 Basınç sınırlama valfi,

5. Kullanma talimatları

Hazırlama

- Solunum aleti basınçlı bir durumda paketlenmişse, hasta valfini ve giriş valfini çekerek katlamayı açın.
- Yüz maskesini takın ve tüm öğeleri solunum aletiyle birlikte gelen plastik balona koyun.
- Kullanıma hazır şekilde saklanmak için verilmiş tüm kitlerin eksiksiz olduğu, lokal protokolde belirlenmiş aralıklarda kontrol edilmelidir.
- Hasta üzerinde kullanmadan önce bölüm 9'da açıklandığı gibi kısa bir işlev testi yapın.
- Harici cihazları solunum cihazına bağlarken işlevselliği test ettiğinizden emin olun ve birlikte gönderilen harici cihazın kullanımı için talimatlara başvurun.

Hasta kullanımı

- Tavsiye edilen teknikleri kullanarak hastanın ağzını ve hava yolunu temizleyin. Hastanın hava yolunu açmak ve maskeyi yüzüne sıkı bir şekilde takmak amacıyla hastayı doğru konuma getirmek için, tavsiye edilen teknikleri kullanın. (2.1)
- Elinizi (yetişkin versiyonu) veya yüzük/orta parmağınızı (pediyatrik versiyon) destek kayışının altına yerleştirin. Bebek versiyonunda destek kayışı yoktur. Balonun çevrilmesi suretiyle, destek kayışı olmadan da ventilasyon uygulanabilir. (2.2)
- Hastaya ventilasyon uygulayın. Nefes verme sırasında, hastanın göğsünün nasıl şiştiğini izleyin. Balonu birden serbest bırakın, hasta valfinden gelen nefes verme akışını dinleyin ve göğsün inmesini gözlemleyin.
- Nefes vermeye ilgili sürekli bir direnç tespit ederseniz, hava yolu obstrüksiyonu kontrolü yapın veya başın arkaya yatışını düzeltin.

- Maskeyle ventilasyon sırasında hasta kusarsa hastanın kusmuk kanallarını hemen temizleyin ve ventilasyona devam etmeden önce balonu hastanın ağzının dışından dayken birkaç kez sıkın.
- Fazla miktarda kusmuk nedeniyle hava akışı engelleniyorsa, hasta valfini söküp temizleyebilirsiniz. Ayrıntılar için bu kılavuzdaki temizlik kısmına bakın.

5.2 Manometre yuvası ③

UYARI

Sadece basıncı izlemek için kullanın. Basınç izlenmediği zamanlarda, kapak mutlaka konnektöre takılmalıdır.

Hasta valfinin üstünde manometre yuvasına bir basınç göstergesi takabilirsiniz. (Bu yalnızca manometre yuvası olan versiyon için geçerlidir). Kapağı (3.1) söküp, basınç manometresini veya basınç göstergesinin tüpünü (3.2) bağlayın.

5.3 Basınç sınırlama sistemi ④

UYARI

Medikal ve mesleki değerlendirmeler sonucu gerekli görülmedikçe, asla basınç sınırlama valfini (mevcutsa) devre dışı bırakmayın. Yüksek ventilasyon basınçları, bazı hastalarda akciğer yırtılmasına neden olabilir. 10 kg'dan (22 lb) zayıf hastalarda, basınç sınırlama valfi devre dışı bırakıldığı takdirde akciğer yırtılmasını önlemek amacıyla ventilasyon basıncını izlemek için bir manometre kullanılmalıdır.

Solunum aletinde bir basınç sınırlama valfi vardır, valf 40 cm H₂O (4.0kPa) (4.1) seviyesinde açılacak şekilde ayarlanmıştır.

Tıbbi ve profesyonel değerlendirme, 40 cm H₂O üzerinde bir basınç gerektiğini gösterirse basınç sınırlama valfi, valfin üzerinde devre dışı bırakma kapağı (4.2) bastırılarak devre dışı bırakılabilir. Alternatif olarak balon sıkılırken işaret parmağı mavi düğmenin üzerine getirilerek de basınç sınırlama valfi devre dışı bırakılabilir.

6. Oksijen yönetimi

Medikal endikasyona uygun olarak oksijen uygulayın.

Farklı hacimlerle ve sıklıklarla elde edilebilecek O₂ yüzdelерinin örnekleri için bkz. ⑤. Yetişkin (5.1), Pediatrik (5.2), Bebek (5.3).

VT: Ventilasyon hacmi, f: Frekans

Not: Yüksek ventilasyon basıncı kullanılıyorsa, strok hacminin basınç sınırlama valfinden sızması nedeniyle daha yüksek O₂ akış ayarı gerekir. Çocuk versiyonunda, rezervuar bağlanmadan ilave oksijen kullanılması, oksijen konsantrasyonunu 15 litre/dak'ta %60-80 oranına kadar sınırlandıracaktır.

Spontan respirasyon durumunda inspiratuar havasında oksijen zenginleştirme

- Oksijen rezervuar balonlu ya da oksijen rezervuar balonsuz:
Solunum aletine bir maske bağlayın, oksijen akışını 2-4 l/dak arasında bir değere getirin ve maskeyi hastanın ağzı ve burnu üzerine yerleştirip hava sızdırmazlığını sağlayın. Spontan respirasyon yeterliyse, %100'e yakın bir oksijen konsantrasyonu elde edilecektir
- Oksijen rezervuarı tüplü:
Solunum aletinin normalde hastanın yüzüne ters bakar durumda olan oksijen rezervuarlı ucu da spontan respirasyonlarda inspiratuar havasının oksijen zenginleş-

tirmesi için kullanılabilir. Oksijen akışı 2-4 l/dak arasına ayarlanmalıdır ve oksijen rezervuarının boş ucu hastanın kafasına karşı olabildiğince sıkı tutulmalıdır.

Oksijen konsantrasyonu bu durumda da tüpün ucunda %100'e

çok yakın bir miktarda olacaktır.

Ortam havasının inhalasyonu oksijen rezervuarı ile hastanın kafası arasındaki mesafeye bağlı olarak ciddi miktarda azalıp artabileceğinden, daha düşük oksijen konsantrasyonları beklenmelidir.

7. Parçalar/Malzemeler

Balon	Silikon kauçuk
Hasta valfi muhafazası	Polisülfon
O-halka (yalnızca pimli hasta valfleri)	Silikon kauçuk
Hasta konnektörü	Polisülfon
Ekspiratuar konnektörü	Polipropilen, güçlendirilmiş
Çıkış kapağı (opsiyon)	Polisülfon
Valf diskleri	Silikon kauçuk
Rezervuar balonu	Polietersülfon/Poliüretan
Flanş somunu	Polipropilen, güçlendirilmiş
Basınç sınırlama valfi	Polisülfon/paslanmaz çelik
Devre dışı bırakma kapağı	Silikon kauçuk
Balon destek konnektörü	Polisülfon
Emme valfi kapağı	Polioksümetilen
Emme valfi muhafazası	Polioksümetilen
Manometre yuvası için kapak	Polipropilen/EPDM kauçuk
Giriş valfi kapağı (Yeni doğan)	Polisülfon
Giriş valfi muhafazası (Yeni doğan)	Polisülfon
Emniyet bağlantılı pencere	Polisülfon

Rezervuar muhafazası
Rezervuar balonu için adaptör
Rezervuar tüpü

Polioksümetilen/Polipropilen
Silikon kauçuk
Polietilen

8. Temizlik-dezenfeksiyon-sterilizasyon

Her hastada kullanımdan sonra ya da enfektöz hastalıkların bulunduğu bir a hasta/ortamda kullanıldıysa solunum aletini tümüyle temizleyin – dezenfekte edin – sterilize edin.

8.1 Sökme ⑥

Solunum aletini, temizlemek için her zaman gösterildiği şekilde sökün. Yetişkin (6.1), Pediyatrik (6.2), Yeni doğan (6.3)

İKAZ ⚠

Hasta konnektörünü hasta valfinden ayırmaya çalışmayın (kalıcı sabitlenmiştir). Gösterilenler haricinde hiçbir parçayı dağıtmayın. Balon konnektörü temizleme ve sterilizasyon prosedürü sırasında balondan ayrılmalıdır.

8.2 Temizleme prosedürü

Aşağıdaki temizleme yöntemi AAMI TIR 12 standardına göre valide edilmiştir. Ambu burada açıklanan valide edilmiş yöntem dışındaki diğer temizleme ve sterilizasyon yöntemlerine ilişkin bir garanti sunmaz. Valide edilen yöntem deterjan kullanarak yıkama makinesiyle temizleme içindir.

Yıkayıcıyı koymadan önce cihazları sökün ve yıkayıcıyı aşağıdaki parametreler için programlayın. Cihazları drenaj sağlamak için yıkayıcıya koyun:

Faz	Resirkülasyon süresi (dakika)	Su sıcaklığı	Deterjan türü ve konsantrasyonu (uygun durumlarda)
Ön Yıkama 1	02:00	Soğuk musluk suyu	N/A
Enzim yıkaması	02:00	Sıcak musluk suyu	Enzimatik deterjan
Yıkama 1	02:00	60.0 °C (140 °F) (Ayar noktası)	Enzimatik deterjan
Durulama 1	0:15	Sıcak musluk suyu (60.0 °C) (140 °F)	N/A

Cihazları uygun şekilde kurutun.

134 Santigrat derecede 10 dakika standart basınçta tam döngü çalıştıran yer çekimli buharlı otoklav ile sterilize edin ardından 30 dakika kurutun.

8.3 Temizlenebilecek ve sterilize edilebilecek parçalar

Geçerli yöntemler		
X Geçerli O Geçerli değil	Makinede Yıkama	Dezenfeksiyon ve sterilizasyon Otoklav 134°
Hasta valfi	X	X
Balon	X	X
Giriş valfi	X	X
Uzatma tüpü	X	X

Silikon Yüz Maskesi	X	X
Silikon Yüz Maskesi OA boyutu	X	0
Oksijen rezervuarı balonu	X	X
Oksijen rezervuarı tüpü	X	0

8.4 Deterjan ve kimyasal dezenfektanlar

Solunum aleti malzemelerinin kullanım ömürlerinin kısalması için sadece malzemeler ile uyumlu olan markaları kullanın. Dilüsyon ve ekspozisyon süreleri için deterjan veya kimyasal dezenfektan üreticisinin talimatlarını uygulayın.

İKAZ

Ürünü temizlemek için fenol içeren maddeler kullanmayın. Fenol, malzemelerin erken aşınmasına ve özelliklerini kaybetmesine ya da ürün ömrünün kısalmasına neden olur.

Solunum aletinde kalan tüm temizleme malzemelerini hemen giderin. Kalıntılar, ürün ömrünü kısaltabilir ya da erken aşınmaya neden olabilir.

Aşağıdaki adımlar genel olarak tavsiye edilir. Söz konusu solunum aleti parçaları için uygun yöntemi yukarıdaki tabloya göre seçin.

8.5 Dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon

Yerel dezenfeksiyon talimatlarına ve uygulanabilir yöntemler tablosuna uygun şekilde kimyasal dezenfeksiyon veya ısıyla dezenfeksiyon seçin.

Yıkama makinesi - ısı - dezenfeksiyon programı:

Tıbbi cihazlar için tasarlanan otomatik yıkama makinelerinde genelde ısıyla dezenfeksiyon için özel program döngüleri mevcuttur.

Otoklav: Yukarıdaki tabloya göre solunum aleti parçaları için 134 °C'ye (273 °F) ayarlanmış standart otoklav ekipmanlarını kullanın.

134 Santigrat derecede 10 dakika standart basınçta tam döngü çalıştıran yer çekimli buharlı otoklav ile sterilize edin ardından 30 dakika kurutun.

Kurutma ve soğutma için solunum aletini yeniden toplamadan önce parçaları kurutmaya ve/veya soğutmaya bırakın. Ambu ürün testi solunum cihazının 30 kere otoklavlama sonrasında tamamen işlevsel olduğunu göstermiştir. Tam işlevsellik sürdürülürken ürünün asıl otoklavlanabilme sayısı değişiklik göstermektedir ve ürünün kullanımına, saklanmasına, aşınmasına ve yıpranmasına bağlı olarak 30 kereden fazla ya da az olabilir. Her kullanım öncesinde mutlaka fonksiyon testi yapın.

Not: Önerilen işlem yönteminden her türlü sapmayı nitelemek kullanıcının sorumluluğudur

8.6 Parçaların kontrol edilmesi

Temizlik, dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyondan sonra tüm parçalarda hasar ve kalıcı ya da aşırı aşınma kontrolü yapın ve gerekiyorsa değiştirin. Bazı yöntemler, kullanım ömrüne etki etmeksizin kauçuk parçalarda renk değişimine neden olabilir. Malzemelerin bozulması durumunda (örn. çatlama), parçalar yenisiyle değiştirilmelidir.

Giriş valfinin valf muhafazasını sokarken: Balon açıklığının flanşa nazıkçe oturduğundan emin olun.

Hasta valfi diskini takarken: Çubuğun dibinin hasta valfi muhafazasının ortasındaki deliğe doğru bastırıldığından emin olun.

Çıkış kapağını (opsiyon) monte ederken: Çıkış kapağı yuvasının hasta konnektörüne dökük olduğunda emin olun.

8.7 Yeniden montaj

Solunum aletinin parçalarını © çiziminde gösterildiği gibi monte edin Yetişkin (6.1), Pediatrik (6.2), Yeni doğan (6.3)

İKAZ ⚠

Yenidoğan versiyonu için, rezervuar adaptörü giriş konnektörüne monte edilmelidir ve adaptör üzerindeki kapak rezervuar poşeti solunum aletine bağlanmadan önce oksijen ucuna konulmalıdır.

9. Fonksiyon testi ⑦

Solunum aleti

Basınç sınırlama valfini devre dışı bırakma kapağıyla kapatın (bu yalnızca basınç sınırlama valfi olan versiyon için geçerlidir) ve başparmağınızla hasta konnektörünü kapatın (7.1). Balonu hızlı bir şekilde sıkın. Solunum aleti sıkıya direnç gösterecektir. Devre dışı bırakma kapağını açarak veya parmağınızı çekerek basınç sınırlama valfini açın. Basınç sınırlama valfi şu anda etkin olmalıdır ve valften ekspiratuvar akışı duyuluyor olmalıdır.

Solunum aletini birkaç kez sıkıp bırakarak havanın valf sistemi boyunca ilerlediğinden ve hasta valfinden çıktığından emin olun. (7.2)

Not: Valf plakaları fonksiyon testi ya da ventilasyon sırasında hareket ederken hafif bir ses duyulabilir. Bu durum solunum aletinin fonksiyonunu olumsuz etkilemez.

Oksijen rezervuarı balonu

Oksijen balonuna 5 lt./dak gaz akışı temin edin. Rezervuarın dolduğunu kontrol edin. Dolmuyorsa, iki valf obtüratörünün de bulunduğunu, yırtık bir rezervuar olmadığını kontrol edin.

Oksijen rezervuarı tüpü

Oksijen tüpüne 10 lt./dak gaz akışı temin edin. Rezervuar tüpünün ucundan oksijen çıkışı olduğunu kontrol edin. Yoksa, oksijen tüpünün tıkanmış olmadığını kontrol edin.

10. Hizmet

Solunum aleti, düzenli temizleme, kontrol ve test dışında programlı bakım gerektirmez.

11. Aksesuarlar ve Yedek parçalar

Aksesuarlar ®

Daha fazla bilgi için için lütfen özel aksesuarın kullanım yönergelerine bakın

- Ambu yeniden kullanılabilir PEEP valfi 10 (8.1)	A000 137 000
- Ambu yeniden kullanılabilir PEEP valfi 20 (8.1)	A000 213 000
- Ambu tek kullanımlık Basınç Manometresi (8.2)	322 003 000
- Sıçrama koruması - Yalnızca Yetişkin solunum aleti (8.4)	245 000 707
- Uzatma tüpü – 30 cm (8.5)	209 000 701
- Uzatma tüpü – 90 cm (8.5)	209 000 702
- Uzatma tüpü – 105 cm (8.5)	209 000 703
- Adaptör 28 mm (8.6)	209 000 506
- Adaptör 24 mm (8.7)	209 000 507

Yedek parçalar

A	Ekspiratuar konnektörü	245 000 511
A	Komple basınç sınırlama valfli yetişkin hasta valfi	470 000 503
A	Yetişkin hasta valfi, komple	295 000 501
A	Valf diski, hasta valfi	245 000 509
A	Yetişkin Balonu	470 000 501
A, P	Giriş valfi, komple	304 000 508
A, P	O ₂ rezervuar balonu valf diski	245 000 514
A, P	Giriş valfi diski	245 000 509
A, P, N	Rezervuar balonu, komple	304 000 507
A, P	Devre dışı bırakma kapağı	299 000 509
P	Pediyatrik Balon	370 000 501
P	Ekspiratuar konnektörü	299 000 512
P, N	Hasta valfi diski	288 000 506
P, N	Komple basınç sınırlama valfli komple hasta valfi	299 000 508
N	Destek bilezikli balon	288 000 503
N	O ₂ rezervuar tüpü	288 000 510
N	Hasta valfi, komple	288 000 501
N	Giriş valfi, komple	299 000 505
N	Rezervuar balonu için adaptör	299 000 507

A= Yetişkin, P=Pediyatrik, N=Yeni doğan

1. 预期用途

Ambu® Oval Plus Silicone 是可重复使用的人工呼吸器，用于肺部复苏。

每个版本的适用范围是：

- 成人： 体重在 30 公斤 (66 lbs) 以上的成人和儿童。
- 儿童： 体重不超过 10 ~ 30 公斤 (22 ~ 66 lbs) 的婴儿和儿童。
- 新生儿： 体重不超过 10 公斤 (22 lbs) 的新生儿和婴儿。

2. 警告和注意事项声明

不遵守这些注意事项会影响患者的通气效率，并可造成设备损坏。

警告

使用油或油脂时不得靠近氧气设备。

使用氧气时不要吸烟或使用明火，以免引发火灾。

除非医学和专业评估指明需要，否则绝不可覆盖限压阀（如有）。高通气压力会导致部分患者肺破裂。对于体重低于 10 公斤 (22 lbs) 的患者而言，如果覆盖限压阀，必须使用压力计监控通气压力，以避免出现肺破裂的可能。

添加附件后，可能会增大吸气和/或呼气阻力。如果增大的呼吸阻力对患者极其不利，请不要连接附件。

注意

根据联邦法的规定，该装置只能销售给医生或由医生订购（仅限美国和加拿大）。

只有经过培训的人员方可使用。要正确使用面罩确保有严实的密封，需要进行特别培训。确保相关人员熟悉本手册内容。

拆开、清洁并装配好人工呼吸器后，使用前要始终进行检查和功能测试。

如果配备带有附件的人工呼吸器供应急时备用，则需定期进行检测以确保其完整性。

要一直观察胸部运动，倾听阀门出气流量，以便检查通气效率。如果无法获得有效的通气，立即切换到口对口通气。

不充足、减少或无气流可能会导致接受通气的患者大脑损坏。

不要在有毒或有害的环境中使用人工呼吸器。

储存时，除了按生产商出厂时折叠的情况储存外，不可以其它形式的变形情况进行储存，否则球体会发生不能恢复的变形，降低通气效率。球体上的折叠区域清晰可见（只有成人版和儿童版可折叠）。

3. 技术规格

Ambu Oval Plus Silicone 人工呼吸器符合特定产品标准 EN ISO 10651-4。
Ambu Oval Plus Silicone 符合欧共体理事会关于医疗器械的指令 93/42/EEC。

	新生儿	儿童	成人
人工呼吸器体积	大约 260 ml	大约 660 ml	大约 1546 ml
单手输送容量**	150 ml	450 ml	600 ml
双手输送容量**	-	-	1100 ml
不含储氧袋的尺寸 (长x直径)	大约 198 x 75 mm	大约 240 x 100 mm	大约 269 x 130 mm
重量, 无储氧袋和面罩	大约 128 g	大约 205 g	大约 338 g
限压阀*	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)	4.0 kPa (40 cm H ₂ O)
死腔	≤ 5 ml + 最小输送容量的 10 %	≤ 5 ml + 最小输送容量的 10 %	≤ 5 ml + 最小输送容量的 10 %
吸气阻抗	在 5 升/分钟时, 最大为 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O)	在 50 升/分钟时, 最大为 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O)	在 50 升/分钟时, 最大为 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O)
呼气阻抗	在 5 升/分钟时, 最大为 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O)	在 50 升/分钟时, 最大为 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O)	在 50 升/分钟时, 最大为 0,5 kPa (5,0 cm H ₂ O)
储气容积	大约 1500 ml (袋) 大约 100 ml (管)	大约 1500 ml (袋)	大约 1500 ml (袋)
患者接头	22 毫米外径 (ISO 5356-1)15, 毫米内径 (ISO 5356-1)		
呼气接头 (用于连接 PEEP 阀)	30 毫米外径 (ISO 5356-1)		
压力计端口接头	Ø 4,2 +/- 0,1 mm		
袋入口连接器	-	内径 32 毫米 (ISO 10651-4)	内径 32 毫米 (ISO 10651-4)
前向和后向泄漏	不可测量		
操作温度	-18 °C 至 +50 °C (-0.4 °F 至 +122 °F)		
存储温度	根据 EN ISO 10651-4, 测试温度在 -40 °C (-40 °F) 和 +60 °C (+140 °F)		
氧气入口接头	遵循 EN 13544-2		
长期储存	长期储存时, 人工呼吸器需密闭包装, 并且放在阴凉地方。		

- * 通过覆盖限压阀可以获得更高的输送压力
Ambu Oval Plus (成人版) 也有不带限压阀的。
- ** 根据 EN ISO 10651-4 测试

4. 操作原理 ①

插图: (1) 显示在手动操作人工呼吸器期间混合气体如何进入袋中并且进出患者身体。(a) 成人及小儿用人工呼吸器; (b) 带密闭储氧袋的婴儿用人工呼吸器; (c) 带开放式储氧管的婴儿用人工呼吸器。
气流相当于患者通过装置自主呼吸时的程度。 储氧袋配备两个阀门, 其中一个允许在储氧袋为空时吸入环境空气, 另一个允许在储氧袋满时排出多余氧气。
1.1 过剩氧气, 1.2 空气, 1.3 氧气入口, 1.4 患者, 1.5 呼气, 1.6 压力计端口, 1.7 限压阀。

5. 使用说明

准备

- 如果人工呼吸器呈折叠状态包装, 要通过拉患者阀门和进气阀打开人工呼吸器。
- 安装面罩并将所有物品放入人工呼吸器随附的塑料袋内。
- 应当按当地协议规定的间隔时间对储存备用的组件完整性定期进行检查。
- 患者使用前, 应首先按照本手册第 9 节描述进行简单的功能检查。
- 如果要向人工呼吸器连接外部设备, 必须对外部设备进行功能测试, 并参考设备随附的使用说明。

供患者使用

- 采用推荐的技巧保持患者口腔和气道通畅。 采用推荐的技巧将患者摆放在正确位置使气道通畅, 将面罩紧紧贴住面部。(2.1)
- 把您的手伸入支撑带下方 (成人版) 或环住您的中指伸入支撑带下方 (儿童版)。 婴儿版无支撑带。 可通过转动球体实现不用支撑带的情况下进行通气。(2.2)

- 使患者通气。 进气过程中，观察患者胸部的隆起情况。 突然释放氧气袋，倾听从患者阀门经过的呼气流量，并观察胸部下降情况。
- 如果注气连续受阻，检查导气道有无阻碍或纠正头部向后倾斜角度。
- 如果患者在面罩通气过程中出现呕吐，立即清理患者气道，然后按压球体数次，直至恢复通气。
- 如果呕吐量太多堵塞气流，则可能需拆开患者阀清洁。 有关详情，请查看本手册的清洁部分。

5.2 压力计端口 ③

警告

仅用于监控压力。 不监控压力时，盖子必须始终盖在接头上。

压力表可连接至患者阀门顶部的压力计端口。（仅适用于带有压力计端口的版本）
移除盖子（3.1），连接压力计或压力表导管（3.2）。

5.3 压力限制系统 ④

警告

除非医学和专业评估指明需要，否则绝不可覆盖限压阀（如有）。 高通气压力会导致部分患者肺破裂。 对于体重低于 10 公斤（22 lbs）的患者而言，如果覆盖限压阀，必须使用压力计监控通气压力，以避免出现肺破裂的可能。

如果人工呼吸机配备限压阀，则阀门被设置为在 40 cm H₂O（4.0kPa）（4.1）时打开。

如果医学或专业评估表明压力必须高于 40 cm H₂O，可通过将覆盖夹按压在限压阀上覆盖限压阀（4.2）。 也可以在挤压球体时将食指放在蓝色按钮上覆盖限压阀。

6. 氧气管管理

根据医学指征给氧。

通过不同的进气量和通气频率，可以获得不同的氧气浓度，详见 ⑤。 成人（5.1），小儿（5.2），婴儿（5.3）。

VT: 通气量, f: 频率

注意： 如果使用高通气压力，则需要更高的氧气流量设置，因为部分气体会通过限压阀释放。

对于婴儿版人工呼吸机来说，对没有接储氧袋的人工呼吸机供气时，氧气流量为 15 升/分钟时，氧气浓度在 60 % 到 80 % 之间

自主呼吸时吸入富氧空气

- 带有或不带储氧袋：
将一个面罩连接到人工呼吸器上，氧气流量设置为 2-4 升/分钟，将面罩覆盖住患者的口鼻并密封隔绝空气。 如果自主呼吸充足，将获得接近 100 % 的氧气浓度。
- 带有储氧管：
带有储氧管的人工呼吸球尾端，也可用于自主呼吸时吸入富氧的空气。 氧气流量应当设置为 2-4 升/分钟，储氧管的活动端应当尽量贴紧患者头部。

在储氧管末端的氧气浓度非常接近 100 %。
根据储氧管和患者头部的距离不同，吸入的空气量也明显各异，因此应当预计氧气浓度更低。

7. 部件/材料

球体
患者阀

硅橡胶
聚醚

O 型环 (仅限带有转环的患者阀门)

患者接头

呼气接头

外盖 (选项)

阀片

储氧袋

法兰螺母

限压阀

覆盖夹

袋支撑接头

进气阀盖

进气阀护套

压力计端口盖

进气阀盖 (新生儿)

进气阀座 (新生儿)

束紧带卡夹视窗

储氧袋阀座

储氧袋适配器

储氧袋

硅橡胶

聚砒

聚丙烯, 加固型

聚砒

硅橡胶

聚醚砒/聚氨酯

聚丙烯, 加固型

聚砒/不锈钢

硅橡胶

聚砒

聚甲醛

聚甲醛

聚丙烯/EPDM 橡胶

聚砒

聚砒

聚砒

聚甲醛/聚丙烯

硅橡胶

聚乙烯

8. 清洁-消毒-灭菌

在被同一名患者使用一次或多次后, 或者在传染病患者/环境使用后, 彻底清洁-消毒-灭菌整个人工呼吸器。

8.1 拆卸 ⑥

如图所示, 必须要在拆卸人工呼吸器后进行清洁。

成人 (6.1), 儿童 (6.2), 新生儿 (6.3)

注意

不要尝试从患者阀拆下患者接头 (固定组合不可拆分)。

不要超出所示范围拆卸部件。

在清洁与灭菌过程中, 球体接头不应当与球体分开。

8.2 清洁程序

以下清洗方法已根据 AAMI TIR 12 标准的规定进行验证。对于非本文所描述的经过检验的清洗和灭菌方法, Ambu 不提供任何担保。经过检验的方法指定使用洗涤剂通过清洗机进行清洗。

在将设备放入洗涤剂之前先拆卸设备, 并根据以下参数对洗涤剂进行编程。

将设备放入可以排水的洗涤剂中:

阶段	循环时间 (分钟)	水温	清洁剂类型和浓度 (如适用)
预冲洗 1	02:00	凉自来水	不适用
加酶冲洗	02:00	热自来水	酶清洁剂
冲洗 1	02:00	60.0 °C (140 °F) (设定点)	酶清洁剂
漂洗 1	0:15	热自来水 (60.0 °C) (140 °F)	不适用

使设备正确干燥。

通过重力蒸汽高压灭菌器灭菌时, 要在标准气压下, 134 摄氏度时进行, 一个周期为 10 分钟, 然后干燥 30 分钟。

8.3 可清洁与消毒的部件

适用方法		
X 适用 O 不适用	机洗	消毒与灭菌高压灭菌器 134°
患者阀	X	X
球体	X	X
进气阀	X	X
延伸管	X	X
硅胶面罩	X	X
硅胶面罩尺寸 OA	X	O
储氧袋	X	X
储氧管	X	O

8.4 清洁剂和化学消毒剂

只使用与人工呼吸器材料兼容的品牌的清洁产品，可避免缩短材料的使用寿命。

参照制造商提供的方法稀释清洁剂和化学消毒剂，及其使用时间。

注意

避免使用包含苯酚的物质清洁产品。苯酚会导致材料的永久性磨损和退化，或降低产品的使用寿命。

立即清除人工呼吸器上的所有清洁物质残留物。残留物可能会导致过早磨损或缩短产品的使用寿命。

一般推荐采取以下步骤。根据上表为相关的人工呼吸器部件选择正确的方法。

8.5 消毒和/或灭菌

根据当地消毒标准和适用方法表选择加热或化学消毒。

清洗机 - 加热消毒程序：

设计用于医疗设备的自动清洗机通常包括用于加热消毒的程序周期。

高压灭菌： 使用标准高压灭菌设备，根据上表将温度调至 134 °C (273 °F) 用于人工呼吸器部件消毒。

通过重力蒸汽高压灭菌器灭菌时，要在标准气压下，134 摄氏度时进行，一个周期为 10 分钟，然后干燥 30 分钟。

进行干燥和冷却时，将部件完全干燥和/或冷却后重新装配人工呼吸器。

Ambu 产品测试显示，Ambu 简易呼吸器经过高压灭菌 30 次后，仍然可以充分发挥各项功能。在持续运行完整功能时，产品可以承受的高压灭菌实际次数会发生变化，会高于或低于 30 次，这取决于产品的使用、保存和磨损。每次使用前必须进行功能测试。

注意： 用户有责任对任何违背建议的处理方法和过程进行规范

8.6 部件检查

在清洁、消毒和/或灭菌后，仔细检查所有部件是否有损坏和残留物以及是否过度磨损，必要时予以更换。有些清洁方法可能会使橡胶部件褪色，但不会影响使用寿命。一旦出现材料性能退化，比如裂纹，则应当更换部件。

当插入进气阀座时： 确保储氧袋开口位置稳妥地对准法兰。

当插入患者阀片时： 确保阀杆上的凸起被推过患者阀中间的孔。

当安装排气口盖子时（可选）： 注意排气口盖狭槽应当面对患者接头。

8.7 重新装配

如插图所示，重新装配人工呼吸器部件 ⑥
成人 (6.1)，儿童 (6.2)，新生儿 (6.3)

注意 ⚠

对于新生儿版本，储氧袋适配器应安装在入口连接器上，在储氧袋连接到人工呼吸器前，必须将适配器上的盖子放在氧气奶嘴上。

9. 功能测试 ⑦

人工呼吸器

盖上覆盖夹以关闭限压阀（仅适用于带有限压阀的版本）并用拇指盖住患者接头 (7.1) 轻且快地挤压球体。人工呼吸器应当能够耐受挤压。

通过打开覆盖夹打开限压阀或移开手指并重复以上程序。此时，限压阀应当被激活并可以从阀门听到呼气流量。

挤压并释放人工呼吸器数次，确保空气通过阀门系统排出患者阀门。(7.2)

注意：在功能测试或通气过程中，阀门会发生移动，所以可能会发出轻微的声音。但这不会影响人工呼吸器的功能。

储氧袋

为氧气袋提供 5 升/分钟的气流。检查储氧袋是否已满。
如果未满，检查两个进气阀的完整性，储氧袋是否破损。

储氧管

为氧气导管提供 10 l/min 的气流。检查氧气是否从氧气导管末端排出。如果不是，检查输氧导管是否阻塞。

10. 服务

人工呼吸器无需进行计划维护，只需定期清洁、检查和测试即可。

11. 附件与配件

附件 ⑧

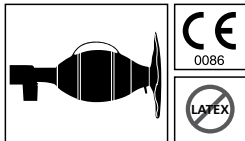
有关详情，请参阅特定附件使用指南

- Ambu 可重复使用 PEEP 阀 10 (8.1)	A000 137 000
- Ambu 可重复使用 PEEP 阀 20 (8.1)	A000 213 000
- Ambu 一次性压力计 (8.2)	322 003 000
- 防溅罩 - 仅限成人用人工呼吸器 (8.4)	245 000 707
- 延伸管 - 30 cm (8.5)	209 000 701
- 延伸管 - 90 cm (8.5)	209 000 702
- 延伸管 - 105 cm (8.5)	209 000 703
- 转接头 28 mm (8.6)	209 000 506
- 转接头 24 mm (8.7)	209 000 507

配件

A	呼气接头	245 000 511
A	带有限压阀的成人患者阀	470 000 503
A	成人患者阀, 完整	295 000 501
A	阀片, 患者阀	245 000 509
A	成人球体	470 000 501
A, P	进气阀, 完整	304 000 508
A, P	储氧袋阀片	245 000 514
A, P	进气阀片	245 000 509
A, P, N	储氧袋, 完整	304 000 507
A, P	覆盖夹	299 000 509
P	儿童用球体	370 000 501
P	呼气接头	299 000 512
P, N	患者阀阀片	288 000 506
P, N	带有限压阀的患者阀	299 000 508
N	带支撑环的球体	288 000 503
N	储氧管	288 000 510
N	患者阀, 完整	288 000 501
N	进气阀	299 000 505
N	储氧袋适配器	299 000 507

A= 成人, P=儿童, N=新生儿



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
T +45 7225 2000
F +45 7225 2050
www.ambu.com